

FERNANDA MATOS FONTENELLE



**ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO
EM INDIVÍDUOS COM FIBROSE CÍSTICA EM
UM CENTRO DE REFERÊNCIA DO NORDESTE
BRASILEIRO**

Salvador
2021



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROCESSOS INTERATIVOS DOS
ÓRGÃOS E SISTEMAS**

FERNANDA MATOS FONTENELLE

**ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO EM INDIVÍDUOS
COM FIBROSE CÍSTICA EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA DO
NORDESTE BRASILEIRO**

Salvador
2021

FERNANDA MATOS FONTENELLE

**ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO EM INDIVÍDUOS
COM FIBROSE CÍSTICA EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA NO
NORDESTE BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, do Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Profa. Dra. Edna Lúcia Souza.

Salvador
2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Fontenelle, Fernanda Matos.

Adesão ao tratamento medicamentoso em indivíduos com fibrose cística em um centro de referência do Nordeste Brasileiro / Fernanda Matos Fontenelle. - 2021.

117 f. : il.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Edna Lúcia Souza.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Salvador, 2021.

1. Fibrose cística. 2. Mucoviscidose. 3. Crianças. 4. Adolescentes. 5. Adesão à medicação. 6. Tratamento. I. Souza, Edna Lúcia. II. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas. III. Título.

CDU 616.2

Elaborada por Maria Auxiliadora da Silva Lopes - CRB-5/1524



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Instituto de Ciências da Saúde



TERMO DE APROVAÇÃO DA DEFESA PÚBLICA DE DISSERTAÇÃO

FERNANDA MATOS FONTENELLE

**ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO NA FIBROSE
CÍSTICA: AVALIAÇÃO POR DOIS MÉTODOS**

Salvador, Bahia. 16 de junho de 2021.

COMISSÃO EXAMINADORA:

DocuSigned by:

EDNA LÚCIA SANTOS DE SOUZA

B8513B4C752C4BC...

PROF DR EDNA LÚCIA SANTOS DE SOUZA (Examinadora Interna)

DocuSigned by:

Pablo de Moura Santos

1AAAF6BB2F164458...

PROF DR PABLO DE MOURA SANTOS (Examinador Interno)

DocuSigned by:

Aníbal de Freitas Santos Júnior

1E768C9D74B54B0...

PROF DR ANÍBAL DE FREITAS SANTOS JÚNIOR (Examinador Externo)

Dedico este trabalho ao meu amado pai, José Maria Fontenelle (*in memoriam*), médico pediatra, que teve sua vida totalmente dedicada a cuidar e a servir.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela oportunidade de realizar um sonho: a conclusão do meu mestrado. Sou grata a Ele, por minha saúde física e mental, diante de um ano extremamente difícil, devido à pandemia do coronavírus (COVID-19), onde todos foram obrigados a se reinventar, ajustar a pesquisa e continuar a caminhada.

A minha mãe, Noelia Matos Fontenelle, que teve papel fundamental nesta conquista, assim como em todas as outras que alcancei até aqui. Sempre acreditou em mim, incentivando-me a lutar: “para cima do medo, coragem”. A meu filho Augusto, minha fonte de inspiração. Tudo é por você. Ao incentivo dos meus irmãos e familiares: saibam que sou muito grata;

Agradecimento especial à Professora Edna Lúcia Souza, minha orientadora, pelo acolhimento, pelo incentivo, pela confiança e por me fazer acreditar que eu seria capaz de chegar até aqui. Presença incansável em todas as etapas, caminhar ao seu lado todos estes anos no Ambulatório de Fibrose Cística, - que não se restringe apenas aos dois anos do mestrado - foi pura inspiração. Espelho-me nessa excelente profissional e no cuidado humanizado aos pacientes, familiares e estudantes;

A todo o grupo de pesquisa da fibrose cística. Como aprendi com vocês. Agradecimento especial a Lucas Vieira e Adson de Jesus, fundamentais para o andamento da pesquisa;

A Lívia Brito Oliveira, estatística, meu muito obrigada pelo apoio na análise dos dados;

À turma do mestrado, com a qual a caminhada se tornou-se mais leve. Agradeço a torcida e o incentivo;

Aos mestres, muito obrigada pelos ensinamentos ao longo deste período;

A minhas amigas de sempre, Fabricia Castro e Rosângela Costa: tudo fica mais fácil com vocês;

Agradecimento especial, ainda, a todos os pacientes e famílias que participaram deste estudo: meu muito obrigada!

FONTENELLE, Fernanda Matos. **Adesão ao tratamento medicamentoso em indivíduos com fibrose cística em um centro de referência no Nordeste Brasileiro.** 2021. Orientadora: Edna Lúcia Souza. 117 f. II. Dissertação (Mestrado em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas) - Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

RESUMO

Introdução: A fibrose cística é uma doença hereditária, autossômica recessiva, causada por mutações no gene *Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator*. Este gene codifica a proteína de mesmo nome, responsável pelo transporte de íons através das membranas das células epiteliais, presentes nas glândulas exócrinas dos tecidos de diversos órgãos, resultando no espessamento das secreções mucosas, ocorrendo, assim, disfunções orgânicas. Devido ao caráter multissistêmico, crônico e progressivo, a fibrose cística requer um tratamento diário longo e complexo, o que pode dificultar a adesão ao tratamento. **Objetivos:** Avaliar a taxa de adesão ao tratamento, autorrelatada e aquela determinada, com base nos registros de dispensação de medicamentos pela farmácia, e pesquisar a associação entre variáveis sociodemográficas e clínicas e a adesão ao tratamento em indivíduos acometidos pela enfermidade. **Métodos:** Realizou-se um estudo de corte transversal, com a utilização de duas metodologias para avaliar a adesão ao tratamento para a fibrose cística. O teste de Morisky-Green foi aplicado para medir a adesão autorrelatada aos seguintes medicamentos: enzimas pancreáticas, alfadornase e tobramicina. Com base nos registros de dispensação da farmácia e de acordo com a prescrição médica, foi avaliado o quantitativo de utilização dos medicamentos dispensados e utilizados. Percentual de uso igual ou superior a 80% dos medicamentos dispensados foi classificado como boa adesão. Para avaliar a associação entre boa adesão e variáveis sociodemográficas e clínicas foram calculadas as razões de prevalência. Calculou-se também a taxa de concordância da adesão mensurada pelos dois métodos. **Resultados:** Incluíram-se 43 participantes, sendo 55,8% do sexo feminino, mediana de idade de 7,3 anos. Houve adesão autorreferida para o uso de enzimas pancreáticas, alfadornase e a tobramicina inalatória de uso contínuo em, respectivamente, 65,8%, 50,0% e 44,4% dos participantes. Os percentuais de uso dos medicamentos dispensados pela farmácia foram 71,4%, 66,7%, 52,6%, para o uso de alfadornase, tobramicina de uso contínuo e enzimas pancreáticas, respectivamente. Ao se comparar os dois métodos, as taxas de concordância encontradas para o uso de cada medicamento foram: 64,0%, 75,0% e 85,7%, para as enzimas pancreáticas, tobramicina de uso contínuo e alfadornase, respectivamente. Observou-se maior associação entre a adesão autorrelatada ao uso de enzimas pancreática e a idade atual de crianças com idade inferior a 14 anos (RP=2,15), escolaridade mais baixa de quem administra o medicamento (RP=1,63), recebimento do benefício do INSS para doenças crônicas (RP=1,46), sexo feminino (RP=1,35) e renda familiar mensal de até um salário-mínimo (RP=1,27). Obteve-se maior associação entre adesão ao uso da alfadornase e menor grau de escolaridade do responsável pela administração do tratamento (RP=1,54) e idade atual menor que 14 anos (RP=1,46). **Conclusões:** Obtiveram-se baixos percentuais de adesão ao tratamento pela utilização das duas metodologias. As taxas de adesão foram variáveis de acordo com o medicamento e o método utilizado. A adesão autorrelatada às enzimas pancreáticas foi superior àquela dos medicamentos inalados. Os registros de dispensação da farmácia revelaram taxas de adesão superiores para os medicamentos inalados. A adesão associou-se à baixa idade do participante e ao sexo feminino para todos os medicamentos avaliados.

Palavras-chave: Mucoviscidose. Crianças. Adolescentes. Adesão. Tratamento.

FONTENELLE, Fernanda Matos. **Adherence to drug treatment in individuals with cystic fibrosis at a reference center in Northeast Brazil**. 2021. Advisor: Edna Lúcia Souza. 117 s. ill. Dissertation (Master's in Interactive Processes of Organs and Systems) - Institute of Health Sciences, Federal University of Bahia, Salvador, 2021.

ABSTRACT

Introduction: Cystic fibrosis (CF) is an inherited, autosomal recessive disease caused by mutations in Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator (CFTR) gene. It encodes the protein of the same name (CFTR) that is responsible for transporting ions through the membranes of epithelial cells from exocrine glands in tissues of various organs, which is followed by thickening of mucous secretions and thus organic dysfunctions. Due to its multisystemic, chronic and progressive character, CF requires a long and complex daily treatment, which can make difficult the adherence to treatment (AT). Objectives: to assess self-reported adherence to treatment (AT) and the one based on drug dispensing records by pharmacy and to analyze factors associated with better AT in children and adolescents with CF. **Methods:** A cross-sectional study was carried out by using two methodologies to assess AT in CF. Morisky-Green test was applied to measure self-reported AT. Morisky-Green test divides participants into two groups: adherence and non-adherence. The amount of use of dispensed medicines was evaluated based on pharmacy dispensation records and medical prescription. Percentage of use of dispensed medicines by pharmacy equal to or greater than 80% was classified as good AT. In order to assess association between good AT and sociodemographic and clinical variables, prevalence ratios (PR) were calculated. AT correlation rate that was measured by the two methods was also calculated. **Results:** 43 participants were included, 55.8% female, median age (Q1, Q3) 7.3 years (3.4, 12.4). There was self-reported AT for the use of pancreatic enzymes, alfadornase and continuous use of tobramycin inhalation which indicated, respectively, 65.8%; 50.0% and 44.4% among participants. Percentage for use of dispensed medicines by pharmacy was 69.0%; 66.7%, 52.6%, for use of alfadornase, for continuous use of tobramycin and pancreatic enzymes, respectively. When comparing the two methods, correlation rates for each medication were: 64.0%, 75.0% and 85.7%, for pancreatin, continuous use of tobramycin and alfadornase, respectively. There was a greater association between self-reported AT to the use of pancreatic enzymes and child's current age below 14 years (PR = 2.15), lower education level of those who administered the medication (PR = 1.63), receiving INSS benefit for chronic diseases (PR = 1.46), female sex (PR = 1.34) and monthly family income of up to 01 minimum wage (PR = 1.27). There was a greater association between AT with use of dornase alfa and lower education level of the person responsible for administering the treatment (PR 1.54) and current age less than 14 years (PR 1.46). **Conclusions:** We obtained low percentages of AT through the use of two methodologies. AT rates were variable with the medication that was used and they were associated with the participant low age for all the medications in evaluation.

Keywords: Mucoviscidosis. Kids. Teenagers. Accession. Treatment.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Quadro 1-** Principais variáveis do estudo ao tratamento medicamentoso em indivíduos com fibrose cística de em um centro de referência do Nordeste brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose, Salvador, 2020-2021.....33
- Tabela 1-** Características sociodemográficas da população estudada no estudo de adesão ao tratamento medicamentoso em indivíduos com fibrose cística de em um centro de referência do Nordeste Brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020- 2021.....36
- Tabela 2 -** Medicamentos utilizados e adesão terapêutica autorreferida e segundo a dispensação da farmácia em indivíduos com fibrose cística no Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021.....38
- Figura 1** Medicamentos utilizados, adesão terapêutica autorreferida e a dispensação de medicamentos pela farmácia para indivíduos com fibrose cística de um centro de referência no Nordeste brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021.....39
- Tabela 3** Avaliação entre a adesão terapêutica autorreferida das enzimas pancreáticas e variáveis sociodemográficas e clínicas em indivíduos com fibrose cística de um Centro de Referência no Nordeste Brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de fibrose cística, Salvador, 2020-202141
- Tabela 4 -** Avaliação entre a adesão terapêutica autorreferida da alfadornase e variáveis sociodemográficas e clínicas em indivíduos com fibrose cística no Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-202142

LISTA DE SIGLAS

| | |
|----------------------------|---|
| AIFC | Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística |
| AT | Adesão ao tratamento |
| CEAF | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica |
| CFTR | <i>Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator</i> |
| COMPLEXO- HUPES | Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos |
| COVID-19 | Doença causada pelo Coronavírus (<i>Corona Virus Disease</i>) |
| DC | Doença Celíaca |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FC | Fibrose Cística |
| HAS | Hipertensão Arterial Sistêmica |
| IMC | Índice de Massa Cosporal |
| INSS | Instituto Nacional do Seguro Social |
| IP | Insuficiência Pancreática |
| IRT | Tripsina Imunoreativa |
| MS | Ministério da Saúde |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PCDT | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas |
| SARS-COV-2 | <i>Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2</i> |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TN | Triagem Neonatal |
| TRE | Terapia de Reposição Enzimática |
| UFBA | Universidade Federal da Bahia |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 14 |
| 2 REFERENCIAL TEÓRICO | 16 |
| 2.1 A FIBROSE CÍSTICA | 16 |
| 2.2 ADESÃO AO TRATAMENTO | 23 |
| 2.3 ADESÃO AO TRATAMENTO NA FIBROSE CÍSTICA..... | 26 |
| 3 MATERIAIS E MÉTODO | 30 |
| 3.1 CAMPOS DE ESTUDO | 30 |
| 3.2 DESENHO DO ESTUDO | 30 |
| 3.3 POPULAÇÃO..... | 30 |
| 3.4 CRITÉRIO DE INCLUSÃO | 30 |
| 3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO | 31 |
| 3.6 DEFINIÇÃO DO TAMANHO AMOSTRAL | 31 |
| 3.7 PROCEDIMENTO PARA COLETA DE DADOS..... | 31 |
| 3.8 VARIÁVEIS ESTUDADAS | 32 |
| 3.9 ANÁLISE DE DADOS..... | 34 |
| 3.10 ASPECTOS ÉTICOS..... | 35 |
| 4 RESULTADOS..... | 36 |
| 5 DISCUSSÃO | 45 |
| 6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO | 51 |
| 7 CONCLUSÕES | 52 |
| REFERÊNCIAS | 53 |
| APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | 61 |
| APÊNDICE B- Termo de Assentimento..... | 64 |
| APÊNDICE C - Formulário de Adesão ao tratamento da FC..... | 67 |

| | |
|---|------------|
| APÊNDICE D- Tabela de Dispensação..... | 73 |
| ANEXO A– Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa..... | 75 |
| ANEXO B – Emenda do Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa | 96 |
| ANEXO C – Emenda do Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa | 112 |

1 INTRODUÇÃO

A fibrose cística (FC) é uma doença hereditária, autossômica recessiva, potencialmente progressiva e letal. É causada por mutações no gene *Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator (CFTR)*, localizado no braço longo do cromossomo 7. Este gene codifica uma proteína de mesmo nome CFTR, responsável pelo transporte de íons cloreto e bicarbonato, participando da regulação de íons cloreto (Cl^{-1}), sódio (Na^{+1}) e água (H_2O), através das membranas das células epiteliais presentes nas glândulas exócrinas dos tecidos de diversos órgãos, como pulmão, intestino, pâncreas, rins, glândulas sudoríparas e trato reprodutor masculino¹⁻¹⁵. Alterações estruturais e funcionais na proteína CFTR prejudicam o transporte iônico, ocasionando um desequilíbrio eletrolítico na membrana das células epiteliais. Dessa forma, há um bloqueio da secreção dos íons cloreto através da membrana, levando a um acúmulo intracelular de sódio e água, resultando no espessamento das secreções mucosas, ocorrendo, assim, disfunções orgânicas^{12,14-16}.

Devido à presença do tecido epitelial na estrutura de diversos órgãos, contendo a proteína CFTR defeituosa, a FC é uma doença multissistêmica, crônica, altamente pleomórfica, com grande diversidade nas expressões genotípica e fenotípica e com sintomatologia clínica e gravidades amplamente variáveis, que se apresentam desde o nascimento ou ao longo da vida do indivíduo^{10,17}. Nas formas clássicas, caracteriza-se por doença pulmonar progressiva, disfunção pancreática exócrina e elevada concentração de cloro e sódio no suor^{8,9,15,17,18}.

Em virtude do seu caráter crônico e progressivo, a FC requer um tratamento complexo e contínuo, executado inúmeras vezes ao dia, com a finalidade de melhorar a qualidade de vida do indivíduo^{10,19}. De acordo a gravidade, seu tratamento diário poderá durar de 2-4 horas, podendo incluir um grande número e uma variedade de medicamentos orais, inalados, subcutâneo ou intravenosos^{20,21}. A quantidade e a dose dos medicamentos necessários para o cuidado do indivíduo acometido pela doença variam de acordo com a idade e com o estágio de evolução, sendo que indivíduos com complicações pulmonares e/ou comorbidades relacionadas à FC têm número maior de medicamentos prescritos, o que torna o tratamento mais complexo²². São indispensáveis sessões diárias de fisioterapia respiratória, higiene das vias aéreas e uma rotina de exercícios, além da necessidade de higienização de dispositivos, a exemplo do nebulizador, para evitar possíveis infecções²³. É fundamental, também, manter um bom estado nutricional, sendo,

por vezes, indispensável a suplementação de nutrientes e de enzimas pancreáticas (lipase, amilase e protease), assim como o seguimento de uma dieta específica¹³.

A AT é um aspecto essencial e indispensável para as pessoas com FC, pois contribui para o aumento da sobrevida e para melhorar o prognóstico da doença^{18,34,35}. A complexidade e o longo tempo diário empregado para executar o regime terapêutico prescrito são desafios consideráveis que podem criar barreiras significativas para a AT, dificultando a manutenção regular da terapia medicamentosa^{9,24-29}. A baixa adesão terapêutica é um grande problema de saúde pública, constituindo-se num desafio para os indivíduos com FC e familiares, prejudicando o desempenho e efetividade do tratamento, causando danos à qualidade de vida e aumentando as despesas com a saúde³⁰⁻³³. Dessa forma, é necessário estudar e avaliar a adesão aos medicamentos prescritos, analisar os fatores que interferem e dificultam o indivíduo com FC seguir o tratamento adequado e estabelecer estratégias de intervenções centradas no sujeito e no cuidador, com a finalidade de ajudá-los a vencer barreiras, aprimorando sua rotina diária, melhorando assim, a AT^{23,33,34}.

O presente estudo teve como objetivos avaliar as AT ao tratamento autorrelatada e aquela determinada com base nos registros de dispensação de medicamentos pela farmácia; e pesquisar a associação entre variáveis sociodemográficas e clínicas e a melhor AT.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção trata das características da fibrose cística.

2.1 A FIBROSE CÍSTICA

Dorothy Hansine Andersen, patologista do Babies' and Children Hospital em Nova Iorque, publicou, em 1938, estudo descrevendo as alterações histológicas no pâncreas de crianças com FC, distinguindo-a de outras doenças digestivas, como a doença celíaca (DC), já que ambas apresentavam quadro clínico semelhante, reconhecendo, assim, a fibrose cística como uma doença diferente da DC. Em 1945, o patologista Sydney Farber observou que a FC não era uma doença exclusiva do pâncreas, mas ocasionada pela alteração na produção de muco. No ano seguinte, Dorothy Hansine Andersen estudou parentes de indivíduos com FC e concluiu que se tratava de uma doença genética autossômica recessiva¹⁸. A FC foi identificada como uma doença genética fatal de crianças, pois cerca de 80% dos nascidos com essa patologia não alcançavam o primeiro ano de vida, sendo muito rara a sobrevivência após os cinco anos de idade¹².

A incidência e a morbimortalidade da FC variam de acordo com o grupo étnico e a localização geográfica, com ocorrência maior em populações descendentes de caucasianos nascidos no norte na Europa, nos Estados Unidos da América (EUA) e no Canadá, sendo menos frequente nas populações asiáticas e africanas, mas com variações dentro de cada país, atingindo igualmente ambos os sexos^{13,15,18,36,37}. A ocorrência na população caucasiana é de, aproximadamente, 1 em 2.000 a 3.000 nascidos vivos, em comparação com incidência de 1 em 4.000 a 10.000 e 1 em 15.000 a 20.000 nas populações latino-americanas e afro-americanas, respectivamente, sendo considerada rara em asiáticos e africanos. Constitui importante causa de morte em crianças, adolescentes e adultos jovens, na população branca^{1, 13,15,17,18,38-40}.

Aproximadamente 30.000 indivíduos têm FC nos EUA, e cerca de 32.000 na Europa. Atualmente, mais de 85.000 pessoas são afetadas por essa doença mundialmente e cerca de mil novos diagnósticos são efetuados a cada ano^{5,9,11,41,42}. Por outro lado, estima-se que 1 a cada 301 indivíduos seja portador saudável de um alelo patogênico do gene *CFTR*. A prevalência da FC varia de 1:1.900 – 1:5.000 nascidos vivos na Europa, EUA e no Canadá, sendo uma das principais doenças raras¹³.

No Brasil, estima-se que a incidência de FC seja de 1:7.576, variando de acordo com o grau de miscigenação presente das diferentes regiões estudadas, sendo de 1:6.000 em Santa Catarina, 1:8.000 no Paraná e 1:10.000 em Minas Gerais, com frequência mais elevada nos estados da região Sul^{1,12,18,34,43}. No sul do Rio Grande do Sul (RS), estimava-se incidência mais próxima daquela observada nas populações brancas da Europa Central. No entanto, os resultados da Triagem Neonatal (TN) nesse Estado, demonstraram incidência de 1:5.000- 1:8.000 nascidos vivos. Na Bahia, a ocorrência da FC ainda é desconhecida até o momento^{37,44}.

A FC é causada pela disfunção da proteína CFTR, devido à mutação do gene de mesmo nome *CFTR*¹⁷. O gene *CFTR*, responsável pela FC, foi descoberto no final da década de 1980, a partir de análise genética de famílias com FC, sendo desencadeadas várias pesquisas para melhorar a compreensão da fisiopatologia e das relações entre genótipo e fenótipo da doença de curso clínico bastante variável, facilitando assim o tratamento¹³. Desde a identificação do gene *CFTR*, mais de 2.000 mutações foram descritas, embora a função de apenas um pequeno número de variantes seja conhecida. Atualmente, 352 mutações foram caracterizadas como patogênicas e causadores da FC^{1,5,7,14,15,45}. Esse amplo número de variantes genéticas explica, parcialmente, a grande variedade de fenótipos clínicos presentes, ou seja, a heterogeneidade nas manifestações clínicas^{5,7}. Outros fatores genéticos, celulares e ambientais ainda são pouco conhecidos, podendo contribuir para a diversidade clínica da doença e a resposta de cada indivíduo ao tratamento^{5,12}.

Sabe-se que as variantes do gene *CFTR* podem ser classificadas em sete grupos, de acordo com a funcionalidade da proteína, estando associados à gravidade da patologia. As variantes de classes I, II, III e VII estão associadas com pouca ou nenhuma função da CFTR, manifestando a forma mais grave da doença, incluindo a ocorrência de insuficiência pancreática. Nas variantes de classes IV, V e VI, ocorre produção da CFTR, mas existe alguma deficiência na sua função. Existem indivíduos com FC homozigotos ou heterozigotos compostos, com duas mutações distintas no gene^{1,5,7,29,42, 46}. A variante F508del, pertencente à classe II, é a mais comum nos sujeitos com FC e a primeira observada, tendo surgido há cerca de 53.000 anos¹⁷. É, também, a mais comum mundialmente, responsável por aproximadamente 70% dos alelos mutados nas populações do norte da Europa e da América do Norte, variando de 26% na Turquia até 88% na Dinamarca^{1,12,18,42,46,47}. De acordo com os dados do Registro Brasileiro de Fibrose Cística de 2018, a variante F508del é a mais frequente também no Brasil.

Aproximadamente metade dos indivíduos que realizaram pesquisa de genótipo apresentam pelo menos uma cópia da mutação F508del (51,2%) e 23,9% apresentam essa variante em homozigose^{43,45,48}.

A proteína CFTR é responsável pelo transporte de íons cloreto através das membranas presentes nas células epiteliais das vias aéreas, do intestino, do pâncreas, do rim, das glândulas sudoríparas e do trato reprodutor masculino^{1-15,40}. Nos indivíduos com FC, devido à ausência da proteína CFTR funcional, ocorre uma alteração na função do regulador da condutância transmembrana, resultando em um desequilíbrio iônico prejudicial à depuração de secreções ou muco^{7,18,23,29}.

Nos pulmões, a condição crônica, onde há ausência ou presença de uma proteína CFTR defeituosa, nas membranas das células epiteliais, acarretará alteração no transporte do eletrólitos (cloro e sódio), reabsorvendo o sódio e a água em excesso para o meio intracelular, resultando assim, na produção de muco espesso e desidratado no lúmen das vias respiratórias. Esse processo pode ocasionar uma importante perda da função pulmonar, levando à doença pulmonar progressiva e a quadros crônicos, limitando as atividades diárias em médio e longo prazos, devido à presença, especialmente, de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e bactérias do complexo *Burkholderia cepacia*^{1,12,13,18,23,42}.

Inicialmente, a colonização bacteriana do trato respiratório pode ser transitória; contudo, esses micro-organismos são capazes de se tornar parte da microbiota, devido ao acúmulo de muco no sistema respiratório, sendo que, em alguns casos, a colonização torna-se permanente, mesmo utilizando os medicamentos de forma contínua, o que pode provocar infecções, com consequentes exacerbações respiratórias recorrentes, além de frequentes internações, podendo levar a uma doença obstrutiva crônica, com redução progressiva na função pulmonar⁴⁵. Essas infecções ocasionam um quadro de inflamação neutrofílica proeminente, que leva à pneumonia, podendo progredir para fibrose pulmonar, além de bronquiectasias progressivas, hemorragia pulmonar focal, enfisema e *cor pulmonale* (presente na maioria das pessoas com FC em estágio final), pneumotórax e insuficiência respiratória^{9,12,15,42,49,50}.

O comprometimento pulmonar ocorre em cerca de 95% dos indivíduos com FC, sendo a condição mais grave e determinante do prognóstico da doença responsável pela maior morbimortalidade^{13,15}. A insuficiência respiratória é responsável por cerca de 80% das mortes associadas à FC, sendo o estágio mais grave da doença¹³. Existe um grande aumento de sobrevida para os portadores de FC que permanecem livres da infecção por

P. aeruginosa. Uma boa AT, com o uso correto dos medicamentos prescritos para doença pulmonar e a realização de fisioterapia respiratória, são estratégias que previnem e ajudam a erradicar infecções precoces causadas por esse e outros patógenos^{1,46,51,52}.

Pode ocorrer, também, insuficiência pancreática (IP), doenças gastrointestinais e hepatobiliares, além de infertilidade. Ainda pode ocorrer obstrução dos ductos intrapancreáticos, dos canalículos biliares e dos vasos deferentes^{42,53-55}. Outras manifestações clínicas podem aparecer, como polipose nasal, diabetes *mellitus*, osteoporose, desnutrição e atraso no crescimento, desequilíbrio de minerais levando à desidratação, arritmias, fadiga, fraqueza e até a morte⁵⁶. Cerca de 15% dos neonatos com FC apresentam obstrução no íleo terminal, caracterizando o quadro de íleo meconial^{18,19}.

A IP exócrina é a manifestação mais frequente na FC, presente em 85 a 90% dos indivíduos acometido pela enfermidade, podendo estar presente no nascimento ou se desenvolver ao longo do primeiro ano de vida. A IP está associada à obstrução dos ductos pancreáticos e da destruição progressiva do pâncreas por inflamação e fibrose, com diminuição ou ausência de secreção de enzimas pancreáticas (lipase, amilase e protease), levando assim a uma absorção deficiente de diversos nutrientes, principalmente lipídeos, proteínas e, em quantidade menor, de carboidratos, além de diversas vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K), cálcio, ferro e outros micronutrientes. Dessa forma, o indivíduo pode desenvolver diarreia crônica com presença de esteatorreia, o que dificulta o ganho de peso, contribuindo para a desnutrição e comprometendo o crescimento^{1,12,15,23,34,42,46}. Sabe-se que existe uma forte associação entre a função pulmonar e o estado nutricional, sendo que a desnutrição é um indicador de pior prognóstico da doença e é um fator de risco para o agravamento da FC^{15,34,56-58}. A IP exócrina está relacionada ao genótipo do indivíduo, sendo mais comum naqueles com variantes do CFTR das classes I-III, onde o funcionamento do canal de cloro é mínimo ou ausente⁴⁸.

O prognóstico dos sujeitos com FC, tanto em relação à expectativa, quanto à qualidade de vida, vem melhorando constantemente ao longo de muitos anos, embora continue sendo uma doença de maior prevalência pediátrica^{1,12,18,24,46,48}. Nas últimas décadas, ocorreu um aumento da sobrevida – mais de 50 anos para os nascidos a partir do ano 2.000 –, havendo ainda manutenção, promoção e ganhos em qualidade de vida, resultado do diagnóstico precoce e dos cuidados em centros especializados; assim, os avanços nas técnicas para diagnosticar e no tratamento vêm mudando o cenário dessa doença^{15,34,46,59,60}. O custo dessas melhorias nas taxas de mortalidade é uma alta carga de

tratamento, levando a um grande impacto nas atividades diárias, com efeito significativo na qualidade de vida do indivíduo, pois demanda adesão a um regime de tratamento complexo e demorado^{1,18,24,59,60}.

O diagnóstico da FC é baseado em resultados do rastreamento neonatal para a doença e/ou manifestações fenotípicas e/ou história familiar. Essas suspeitas clínicas são confirmadas por dois testes do suor positivos e/ou pela identificação de duas variantes patológicas no gene *CFTR*, evidenciando, assim, a disfunção na proteína CFTR^{1,715,43,44,46,61}. A TN deve ser realizada entre o 3º e 5º dia de vida, com a coleta de sangue para dosagem da tripsina imunorreativa (IRT), por imunofluorimetria, com boa sensibilidade e razoável especificidade. No Brasil, em geral, a ocorrência de valores da $IRT \geq 70 \text{ ng mL}^{-1}$ em duas amostras distintas, nos primeiros 30 dias de vida, é sugestiva de lesão pancreática, consistente com a FC, porém não específica^{1,7,15,46}.

A dosagem de íons cloreto no suor ainda é considerada o padrão-ouro para o diagnóstico da FC, sendo o método mais simples usado para avaliar a funcionalidade da proteína CFTR⁶². Níveis de cloretos no suor $\geq 60 \text{ mmol L}^{-1}$, em pelo menos dois testes, realizados em diferentes momentos de coleta, são considerados positivos para diagnosticar a doença⁴⁶. Valores indeterminados ou limítrofes do cloreto no suor, que variam de 30 a 59 mmol L^{-1} , exigem reavaliação e utilização de outros métodos de diagnósticos, a exemplo da pesquisa de mutações patológicas no gene *CFTR*^{1,63}.

Em regiões onde a TN é disponível, a maioria dos indivíduos tem o diagnóstico da FC precoce, ou seja, no primeiro ano de vida, quando 70% dos casos são diagnosticados, melhorando, assim, o prognóstico dessa doença^{1,11,61}. O Brasil dispõe, atualmente, de um Programa Nacional de Triagem Neonatal de ampla cobertura para TN e conta com centros de referência, distribuídos na maior parte dos Estados brasileiros, para o acompanhamento desses indivíduos³⁴. É importante pontuar que a frequência do diagnóstico na adolescência e na idade adulta tem aumentado, devido aos achados clínicos e aos avanços nas técnicas de diagnóstico, através da análise genética, não sendo mais a FC considerada uma doença típica da infância^{1,12}. Após o diagnóstico, é necessário que o indivíduo seja acompanhado por uma equipe interdisciplinar, em um centro especializado para FC, realizando monitoramento clínico e nutricional contínuos e avaliação da AT, como forma de evitar ou retardar o agravamento da doença^{34,64}.

Por existir uma grande diversidade clínica na FC, o tratamento varia de acordo com a gravidade e com as manifestações clínicas presentes, sendo necessária uma

terapêutica ampla e eficaz, com terapias farmacológicas e não farmacológicas, resultando em melhoria da expectativa de vida dos pacientes^{22,34,46,65}. Fazem parte das terapias não farmacológicas as sessões diárias de fisioterapia respiratória, a limpeza dos dispositivos, a exemplo do nebulizador, para evitar possíveis infecções, assim como uma rotina de exercícios físicos, além de suporte nutricional específico para compensar o alto gasto calórico^{13,15,23}.

Medicamentos sintomáticos e preventivos são indispensáveis. Os sintomáticos são direcionados à correção das disfunções orgânicas e ao alívio dos sintomas resultantes da doença, o que inclui mucolíticos (alfadornase, salina hipertônica etc.), para dissolver o muco espesso; antibióticos de uso oral (a exemplo do ciprofloxacino) inalatório (tobramicina) ou intravenoso (como o ciprofloxacino), para tratar as infecções, agentes anti-inflamatórios para diminuir a inflamação crônica e enzimas pancreáticas (lipase, amilase e protease), prescrito aos indivíduos com insuficiência pancreática (IP); corticosteroides, broncodilatadores, suplementos vitamínicos ou nutricionais e, em caso de desenvolvimento do diabetes *mellitus*, insulina^{1,16,22,23,27,30,53,66,67}.

No Brasil, o tratamento da FC é estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS) para manifestações pulmonares e para IP, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicado pela Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 08, de 15 de agosto de 2017. Dessa forma, são disponibilizadas enzimas pancreáticas para tratamento da IP e medicamentos inalatórios, como alfadornase (mucolítico) e a tobramicina (antibiótico empregado na erradicação ou nas infecções pulmonares crônicas por *P. aeruginosa*). Estes medicamentos fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), financiado com recursos provenientes dos Governos Federal e Estadual^{15,22,43}.

Os medicamentos sintomáticos melhoram apenas os efeitos causados pela disfunção da CFTR, ou seja, não tratam a causa molecular da doença, não corrigindo a proteína CFTR defeituosa. No entanto, já existe uma nova estratégia terapêutica com medicamentos que atuam no defeito molecular da CFTR, buscando impedir a trajetória natural da doença e evitar uma série de eventos que podem levar à doença pulmonar progressiva. Essas novas terapias, conhecidas como moduladoras da CFTR, são específicas para certas variantes ou classes de variantes e agem na proteína CFTR, corrigindo ou potencializando sua função^{5,7,46,48,68}. Embora exista um número limitado de fármacos moduladores da CFTR, esse tipo de terapia contribui para a ampliação do esquema terapêutico em todas as idades, pois, até o momento, essas drogas não oferecem

eficácia suficiente para serem utilizadas isoladamente, sendo, por isso, associadas às terapias sintomáticas, com percepção de carga crescente no tratamento para os indivíduos e/ou sua família^{1,5,41}.

O ivacaftor é um modulador da CFTR utilizado como potencializador, intensificando o transporte de cloretos, pelo aumento da abertura do canal de cloreto. O lumacaftor e o tezacaftor são empregados como corretores, melhorando o deslocamento da CFTR para a superfície da membrana celular. Assim, utiliza-se terapia de tezacaftor ou lumacaftor com ivacaftor em indivíduos portadores de FC, homozigotos para a variante F508del. O uso desses medicamentos tem demonstrado melhora da função pulmonar e redução das taxas de exacerbações pulmonares, diminuindo assim as hospitalizações e o uso de antibióticos intravenosos^{69,70}.

É importante destacar ainda que cada medicamento integrante do arsenal terapêutico da FC tem as suas particularidades, a exemplo das vias de administração, sendo utilizadas as vias oral, intravenosa, intramuscular, inalatória e subcutânea, com diferentes instrumentos para sua administração, com diversidade, ainda na quantidade de administrações diárias²⁹. Verifica-se grande individualidade na utilização das enzimas pancreáticas (lipase, amilase e protease). As administrações devem ocorrer antes das refeições, podendo haver alteração da dose na dependência da frequência, da quantidade e do tipo do alimento, de acordo com a dieta do indivíduo^{15,29,71}. Para avaliar a resposta à terapia de reposição enzimática (TRE) é necessário observar o estado clínico e nutricional do indivíduo, os sinais e sintomas de má absorção, além de analisar o ganho de peso. É importante, também, observar as características das fezes, a exemplo da presença de gordura, odor fétido, podendo haver necessidade de ajuste da dose das enzimas pancreáticas³⁴.

Amilase, protease e lipase são enzimas digestivas que compõem as enzimas pancreáticas utilizadas para a TRE, facilitando a digestão e a absorção de gorduras e vitaminas lipossolúveis. Através da TRE são oferecidos, ao menos, 10% da secreção pancreática normal de lipase em cada refeição. As enzimas pancreáticas são inativadas pelo pH ácido do estômago, exercendo seus efeitos no duodeno e jejuno superior^{72,73}.

É necessário destacar a importância das orientações nutricionais específicas, devido ao alto gasto calórico desses indivíduos²⁹. São recomendadas ingestão calórica adequada, correção das deficiências de vitaminas lipossolúveis e de minerais, incluindo o flúoreto e o zinco, e prevenção da desidratação. De acordo a idade e as condições ambientais, a suplementação de cloreto de sódio também é necessária⁷⁴. Além disso, às

sessões diárias de fisioterapia respiratória recomendadas para esses sujeitos somam-se as dificuldades para manutenção da terapia medicamentosa, aumentando a complexidade do tratamento ao longo da vida^{23,25,46,75}. Todas essas variáveis, relacionadas ao cumprimento do regime terapêutico, dificultam a rotina diária dessas pessoas, prejudicando suas atividades habituais, sobretudo daquelas com formas graves da doença^{20,76}. Dessa forma, a FC apresenta desafios significativos em relação ao cumprimento do tratamento, tanto por parte dos indivíduos, que apresentam mutações no *CFTR* específicas para esta patologia, quanto dos seus cuidadores e/ou familiares⁶⁵.

2.2 ADESÃO AO TRATAMENTO

A AT é definida como o grau de aceitação dos indivíduos em relação ao regime terapêutico prescrito pelos profissionais de saúde. Engloba medidas farmacológicas, como o uso de medicamentos, e não farmacológicas, como sessões diárias de fisioterapia respiratória, rotina de exercícios físicos, higienização de dispositivos e dieta específica²³. A AT é um elo indispensável entre as prescrições e o resultado terapêutico. Sendo assim, a adesão é um fator determinante no tratamento, pois permite que as orientações transmitidas sejam realmente seguidas e, conseqüentemente, uma resposta satisfatória seja alcançada, isto é, a melhora no quadro clínico da doença e da qualidade de vida^{32,35,77}.

A importância da AT foi entendida desde os primórdios da Medicina e pesquisas relacionadas a esse tema foram iniciadas desde então, pois se notava que algumas pessoas (pacientes e cuidadores) não seguiam as orientações prescritas. A má AT é um problema complexo e que sempre esteve presente, principalmente em portadores de doenças crônicas, tendo grande influência nos resultados clínicos. Em 1975, foi publicado um estudo pioneiro, originado da curiosidade de David Sackett a respeito da adesão à terapia para hipertensão arterial sistêmica (HAS). Foi constatado que as respostas ao tratamento da HAS eram insatisfatórias e isso era, provavelmente, conseqüência da má adesão terapêutica, demonstrando que existiam problemas para aderir às terapias crônicas, sendo necessário investigar e tentar entender os fatores associados à má adesão^{32,77}.

O conceito de AT vem sofrendo modificações com o passar do tempo. De início, trazia um sentido paternalista, segundo o qual o indivíduo deveria obedecer à ordem médica, onde a recusa ou falha na realização do regime terapêutico prescrito, era entendido como desobediência. No final dos anos de 1980, a assistência à saúde passou

a ser desenvolvida com a colaboração e parceria do paciente e/ou cuidador ao regime terapêutico proposto pelo profissional de saúde, substituindo-se, assim, o conceito anterior^{20,32}. Depois, foi sugerida pela Royal Pharmaceutical Society of Great Britain uma definição a partir da qual o indivíduo tem liberdade de apresentar sua opinião e decidir em relação ao regime terapêutico prescrito, depois de devidamente informado e aconselhado, participando e tendo autonomia no seu tratamento^{32,77}. A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu a AT como o grau de concordância entre o que é prescrito e acordado e o que é realmente realizado pelo sujeito. Ou seja, a AT é o grau de coincidência entre o que é recomendado pelo profissional de saúde e o que é realmente executado⁷⁸. Entretanto, há múltiplas formas de se calcular as taxas de AT, sendo sua padronização muito difícil⁷⁹.

Segundo a OMS, melhorar a adesão ao regime terapêutico tem um impacto maior na saúde do que os avanços nos tratamentos. Estima-se que 15% a 20% das crianças, nos EUA, têm uma condição de saúde crônica, onde a complexidade e a natureza desses regimes de tratamento representam uma grande carga de responsabilidade para as famílias, tornando a prática desses regimes bastante difícil. As barreiras e as dificuldades para seguir terapias de longo prazo se refletem nas elevadas taxas de má adesão, visto que cerca de 50% das crianças com doenças crônicas no mundo não realizam seu tratamento da maneira prescrita, sendo que esses percentuais são ainda mais elevados em países menos desenvolvidos, ocasionando um problema de saúde pública^{27,30,31,33,65,80,81}. Nos EUA, a falta de adesão promove gastos de 300 bilhões de dólares anuais, sendo responsável por 10% das admissões hospitalares naquele país, custos que poderiam ser evitados com assistência médica adequada^{36,82}.

No mundo, as doenças crônicas aumentam em ritmo acelerado, sendo a principal causa de morte na população e um importante problema de saúde pública⁸⁰. Essas doenças apresentam tratamentos complexos, pelo uso de vários medicamentos, tornando a AT um grande desafio³⁰. Nessas circunstâncias, a má AT torna-se um problema grave que interfere negativamente na eficácia do tratamento, podendo ocorrer complicações, agravamento da doença e redução na qualidade de vida dos indivíduos, gerando assim, um aumento de gastos de recursos financeiros e assistenciais, devido ao alto risco de internações hospitalares^{16,71,80}.

Ao reconhecer que as doenças crônicas e seus regimes de tratamento variam amplamente, é importante ressaltar que a AT é um fenômeno bastante complexo e pouco compreendido, variando entre os indivíduos. A AT medicamentosa está relacionada com

a forma que o sujeito conduz seu tratamento, levando em consideração a dose, os horários, a posologia e a duração¹¹. A má adesão pode ser intencional, quando o sujeito decide conscientemente não aderir ao tratamento, ou não intencional, onde os motivos para não aderir ao regime terapêutico estão fora do seu controle⁸². A AT sofre influência de uma ampla variedade de fatores, incluindo conhecimento e comportamento dos indivíduos em relação à doença, ambiente socioeconômico, problemas relacionados ao sistema de saúde e a relação entre sujeito e equipe de saúde, sendo o paciente o ponto fundamental neste processo^{30,31,35,83}.

Devido à complexidade do processo de AT, existe certa dificuldade em sua mensuração. Desta forma, há uma grande diversidade de métodos utilizados para avaliar a AT, os quais são classificados em diretos e indiretos. Os diretos se caracterizam por detectar fármacos, metabólitos ou marcadores nos fluidos biológicos dos portadores da patologia, sendo invasivos, caros e, frequentemente, de difícil execução, demonstrando apenas o uso recente do medicamento e não detectando possíveis falhas durante o tratamento^{32,56,77,84,85}. Os métodos indiretos analisam a conduta do sujeito em relação ao tratamento por meio de diferentes instrumentos: entrevistas, aplicação de questionários, registros de dispensação de medicamentos, dispositivos de monitoramento eletrônico da dose utilizada, medida de indicadores fisiológicos e anotação dos medicamentos em um diário, dentre outros, sendo mais suscetíveis a vieses de aferição^{71,84}.

Não existe um padrão-ouro para medir a AT, sendo normalmente necessária a utilização de uma abordagem multimétodo, para reduzir os vieses e as limitações de cada método, havendo necessidade de adequação, incluindo um instrumento de autorrelato e uma ferramenta de medição mais objetiva, para aumentar a exatidão dos resultados^{32,65,74,79,84}.

Os métodos indiretos ainda carecem de sensibilidade e especificidade confiáveis para identificar com exatidão os problemas relacionados à adesão. São os mais utilizados por apresentar baixo custo e facilidade de aplicação. No entanto, têm baixa sensibilidade e baixo valor preditivo positivo, ficando suscetíveis aos vieses de memória^{11,21,31,32,56,74,77,84-86}. O teste de Morisky-Green é o questionário mais aplicado no Brasil para avaliar a adesão ao tratamento medicamentoso de doenças crônicas, sendo um instrumento com pequeno número de questões, de fácil aplicação, que analisa o comportamento do indivíduo em relação à sua terapia medicamentosa, oferecendo versão na língua portuguesa^{11,71,84}. Esse teste foi validado nos EUA em indivíduos com HAS, apresentando baixa sensibilidade (43,6%) e razoável especificidade (81%), para

reconhecer o comportamento dos indivíduos não aderentes ao tratamento medicamentoso para HAS. O referido teste contém quatro critérios a serem avaliados referentes ao uso de cada medicamento, sendo que apenas uma resposta positiva a qualquer uma dessas questões classifica o paciente como não aderente ao tratamento medicamentoso^{11,84,87,88}.

Os registros de dispensação da farmácia, outra medida indireta, é um método mais objetivo que a aplicação de questionário. Utiliza-se a quantidade de medicamentos dispensados e utilizados de acordo a prescrição. Este método tenta gerar dados mais objetivos sobre a frequência de uso dos medicamentos pelos indivíduos, entretanto, têm suas limitações e também está sujeito a vieses⁸⁵.

Entende-se que as ferramentas disponíveis para medir a adesão têm limitações e que não existe um método ideal. Faz-se necessário desenvolver instrumentos apropriados para produzir dados mais precisos e confiáveis e identificar adequadamente os problemas de adesão relatados pelos indivíduos portadores de doenças que exigem tratamentos prolongados, podendo, assim, elaborar intervenções clínicas e assistenciais destinadas a melhorar a AT, reduzindo a mortalidade de pessoas acometidas por doenças crônicas^{31-33,65,76,79}.

2.3 ADESÃO AO TRATAMENTO NA FIBROSE CÍSTICA

Os avanços no diagnóstico precoce e no tratamento da FC vêm aumentando a expectativa média de vida dos indivíduos afetados. Em paralelo, houve um crescimento substancial na má AT, devido à ampliação do esquema terapêutico e ao aumento da sobrevida, elevando os custos relacionados com essa doença⁴¹. A complexidade do tratamento na FC torna a AT um fator crucial para o controle da doença, sendo um desafio para reduzir a mortalidade e os agravos e melhorar a qualidade de vida. Nos indivíduos com condições crônicas, como é o caso da FC, a AT é tipicamente menor, comparada àquela de sujeitos em estados agudos, pois as dificuldades do tratamento, associadas à polifarmácia, contribuem para dificultar AT. A quantidade prescrita de medicamentos é inversamente proporcional à adesão terapêutica^{30-33,43,56,57,89,90}.

As evidências apontam que a melhor adesão na FC estará associada a uma evolução clínica mais favorável, contribuindo para função pulmonar mais estável e melhor índice de massa corporal (IMC)¹³. A má AT traz inúmeras consequências: redução da eficácia terapêutica, aumento da mortalidade, piora da qualidade de vida, maior frequência de depressão e perda mais acelerada da função pulmonar, com declínios

rápidos ao longo da vida, mesmo após equilíbrio do estado nutricional, podendo haver aumento da frequência das exacerbações pulmonares e do uso de antibióticos intravenosos com elevação do risco de hospitalizações, aumentando os gastos para o sistema de saúde^{5,11,30,32,33,65,66,74,80-82,91}. A AT satisfatória é, portanto, essencial para evitar a progressão da doença, pois impacta na condição clínica e nos custos do tratamento^{33,41,65,74,82,92,93}.

As pessoas com FC e seus familiares enfrentam grandes desafios devido à complexidade do tratamento, o que pode levar a uma sobrecarga psicológica, com elevadas taxas de depressão e ansiedade, influenciando diretamente na capacidade de conduzir o regime terapêutico de forma adequada^{22,25,64,81,94,95}. Existe uma associação entre a saúde física e a mental, observada pelo grau de adesão desses indivíduos ao longo da vida, sugerindo que tanto a depressão quanto a ansiedade têm efeitos negativos sobre vários aspectos da gestão do tratamento na FC, deixando os indivíduos mais propensos a perder as consultas clínicas, apresentando má adesão e pior qualidade de vida⁶⁴. Mais ainda, com a chegada da puberdade, os indivíduos enfrentam novas dificuldades de se relacionar socialmente, devido, por exemplo, à presença de sintomas característicos da FC como a tosse; são, ainda, instruídos a não interagir pessoalmente com outras pessoas com FC, devido ao risco do cruzamento das infecções respiratórias, levando ao isolamento e, conseqüentemente, à depressão, o que afeta a AT^{41,59}.

Estudos apontam que a AT na FC varia de acordo com a faixa etária, sendo maior na infância, apresentando redução na adolescência e ligeiro aumento na idade adulta⁹⁶. Essas variações, ao longo da vida do indivíduo, podem ser atribuídas ao aumento gradual da aquisição de sua autonomia em relação ao tratamento, anteriormente, supervisionado pela família^{65,89,96}. Na puberdade e na idade adulta jovem (entre 18 e 25 anos), o desafio é conciliar a alta carga de tratamento com as diversas demandas pessoais diárias, aumentando os riscos de má adesão e de piores resultados clínicos. Nessa fase, os indivíduos passam por transições em suas vidas, com redução do envolvimento dos pais no cuidado diário e na administração de seu tempo, com uma carga significativa de tratamento. Conseqüentemente, a AT é reduzida, ocorrendo, também, declínio da função pulmonar^{33,68,82,89}. Observa-se também que a AT nas crianças fica prejudicada quando os pais apresentam altas taxas de sintomas depressivos^{26,27,33,35}. Habitualmente, a sobrecarga do tratamento recai em apenas um cuidador, provocando transtornos tanto sociais quanto econômicos e modificando o cotidiano da família, sendo que uma boa coesão familiar está associada à melhor AT^{10,27}.

Nos EUA, indivíduos com baixa e moderada AT tiveram 35% e 25% mais hospitalizações relacionadas à FC, respectivamente, com custos de saúde em torno de US\$ 14.211 e US \$ 8.493³³. Esses achados são semelhantes aos de um estudo realizado por Quittner *et al.* (2014)²⁸ que, em uma primeira revisão, avaliaram a adesão a diferentes tratamentos da FC, o qual relacionou o quadro clínico, as taxas de AT e os custos relacionados à saúde^{21,28}. O estudo foi desenvolvido nos EUA com 3.287 participantes com FC, no período de 2005 a 2011, observando gastos anuais com serviços de saúde da ordem de US\$ 14.000 no grupo de adesão precária e de US\$ 8.500 no grupo de adesão moderada, quando comparados com aqueles de alta adesão⁶⁵. Verificou-se, também, que a AT na FC é próxima à observada em outras doenças crônicas, variando de 31% a 79% nos países desenvolvidos, sendo que esses percentuais são inferiores em países menos desenvolvidos, observando-se taxas de adesão mais baixas para as terapias respiratórias^{28,41,65,80,97}.

Um estudo realizado em 2008, nos EUA, teve como objetivo determinar a AT e a percepção dos pacientes e/ou cuidadores, quanto à adesão. Trinta e quatro indivíduos, com idade entre 1,6 e 40,6 anos foram avaliados, sendo que os mais jovens se apresentaram mais aderentes ao tratamento e com doença de menor gravidade. Os autores verificaram que a AT variou de 41,2% a 88,2%, sendo maior para o uso de enzimas pancreáticas. Os participantes do estudo consideraram essenciais ao tratamento, tanto as enzimas pancreáticas, quanto os medicamentos direcionados à doença respiratória, apresentando, assim, uma maior conformidade em relação a esses tratamentos. Por outro lado, a percentagem de sujeitos que realizava a fisioterapia respiratória foi de apenas 41,2%²⁷.

Na literatura brasileira, trabalhos abordando a AT em FC ainda são escassos. Dalcin *et al.*²¹, em 2007, estudaram 38 indivíduos adultos com FC em Porto Alegre-RS e constataram que a AT variou de 18,4% a 81,6%, sendo que a adesão autorreferida à terapia respiratória apresentou índices mais elevados. O estudo demonstrou que o grau de adesão foi inversamente proporcional ao quadro clínico da doença⁹⁸. Flores *et al.*⁹⁹, em 2013, realizaram, também em Porto Alegre/RS, uma pesquisa com 63 adultos com FC, observando que 60% da população estudada teve AT elevada, 19% moderada e 21% precária. Em 2016, Feiten *et al.*⁹⁸ avaliaram a adesão à fisioterapia respiratória de crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, também em Porto Alegre/RS, confirmando que 41% da população estudada tinha baixa ou média AT⁹⁹. No Ceará, em 2017, Salviano *et al.*¹⁰⁰ estudaram as barreiras na AT nutricional de adolescentes com FC. Os autores

observaram que 80% dos adolescentes relataram que seguiam, em média, a metade das orientações nutricionais. Foi detectado que 50% a 70% dos participantes do estudo apresentaram estado nutricional insatisfatório, segundo o IMC. Esse estudo demonstrou, assim como outros de AT da FC, que a adesão à dieta é menor em comparação a outras terapias¹⁰⁰.

Em um centro de referência para FC, no Rio de Janeiro-RJ, em 2019, Ferreira, Chaves e Costa⁷¹ avaliaram a adesão às enzimas pancreáticas em indivíduos com FC, com idade entre 10 e 19 anos. A taxa de adesão encontrada foi em torno de 45%, sendo maior nos participantes que tiveram diagnóstico precoce e menor nos adolescentes. A taxa de adesão às enzimas pancreáticas foi considerada baixa e preocupante naquele estudo. Esses resultados estão compatíveis com os dados da OMS, segundo os quais apenas 50% dos indivíduos com doenças crônicas fazem uso dos medicamentos, de acordo com a prescrição. Os estudos sobre a adesão às enzimas pancreáticas demonstram ampla variação (27,4% a 96,5%) na taxa adesão a essa terapia⁷¹.

Em 2020, Bonfim *et al.*⁹⁰ avaliaram o grau de AT e pesquisaram sua associação com variáveis clínicas e sociodemográficas em crianças e adolescentes com FC, acompanhados em um centro de referência em Salvador-BA. A AT variou de 51,8% a 96,6%, a depender do medicamento avaliado, sendo que a adesão às enzimas pancreáticas mostrou-se mais elevada. Crianças com idade inferior a 14 anos foram mais aderentes, possivelmente devido à ajuda da família na condução do tratamento⁹⁰.

Observa-se que a AT na FC ainda é pouco estudada no Brasil. Dessa forma, faz-se necessária a ampliação dos estudos para medir a AT nessa população e as variáveis associadas, a fim de se determinar possíveis preditores da adesão terapêutica. Em consequência, as estratégias e intervenções serão mais efetivas no direcionamento para as condutas, influenciando os comportamentos, podendo contribuir para uma melhor AT, assegurando os benefícios advindos do tratamento adequado, com o consequente aumento da expectativa e da qualidade de vida^{65,101}.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Esta seção compreende os procedimentos metodológicos.

3.1 CAMPO DE ESTUDO

O estudo foi realizado no Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística (AIFC), do Ambulatório Professor Francisco Magalhães Neto, do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (COMPLEXO-HUPES), da Universidade Federal da Bahia (UFBA). O AIFC é um centro de referência para tratamento da FC, que realiza atendimentos uma vez por semana. A equipe interdisciplinar do AIFC é composta por médicos pneumologistas e profissionais das áreas de Fisioterapia, Nutrição, Enfermagem e Farmácia, prestando assistência a cerca de 60 indivíduos, principalmente crianças e adolescentes oriundos de diversas cidades do interior do estado da Bahia, da região metropolitana e da capital baiana. Os indivíduos, habitualmente, fazem consultas trimestrais, sendo mais frequentes para aqueles menores de dois anos ou quando se faz necessário.

3.2 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de corte transversal, realizado entre fevereiro de 2020 a fevereiro de 2021.

3.3 POPULAÇÃO

O estudo incluiu todos os indivíduos com diagnóstico de FC em acompanhamento regular no AIFC do HUPES.

3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- a) Indivíduos com diagnóstico confirmado de FC pela elevação do cloreto do suor ($\geq 60 \text{ mEq L}^{-1}$) em duas amostras e/ou identificação de duas variantes patogênicas no gene *CFTR*;
- b) Acompanhamento no AIFC no HUPES, pelo tempo mínimo de três meses;

- c) Uso regular de um ou mais medicamentos prescritos para o tratamento da FC dispensadas pela farmácia ambulatorial de FC, no HUPES.

3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a) Resposta incompleta aos questionários utilizados no estudo.

3.6 DEFINIÇÃO DE TAMANHO AMOSTRAL

Trata-se de amostra de conveniência, não sendo realizado cálculo de tamanho amostral.

3.7 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DOS DADOS

Durante o atendimento ambulatorial, de forma consecutiva, os indivíduos com FC e/ou seus responsáveis foram convidados a participar deste estudo. Após esclarecimento da pesquisa quanto à finalidade, confidencialidade, leitura e assinatura dos termo de consentimento livre e esclarecido e de assentimento, quando pertinente, os futuros participantes da pesquisa foram solicitados a responder um formulário designado *Adesão ao tratamento de FC* (APÊNDICE C). Para os menores de 14 anos, os responsáveis responderam os questionamentos, enquanto aqueles com idade ≥ 14 anos, assumiram a responsabilidade pelas respostas. Através do citado formulário, coletaram-se os dados sociodemográficos, informações sobre os cuidadores e dados referentes ao tratamento medicamentoso, com o registro de variáveis possivelmente relacionadas à AT, determinando assim a adesão autorrelatada.

O formulário contém, também, as questões do teste de Morisky-Green, instrumento validado nos EUA e traduzido para o português, assim como questionamentos elaborados pelos pesquisadores em estudo prévio^{11,71,84,87,88}. Os dados clínicos foram obtidos através dos prontuários médicos.

A dispensa dos medicamentos prescritos para o tratamento da FC (enzimas pancreáticas, alfadornase e tobramicina) é realizada no próprio AIFC pelo farmacêutico responsável. A cada consulta farmacêutica são registrados, no formulário de dispensação (APÊNDICE D), os dados referentes à dispensação e à utilização dos medicamentos

prescritos, quantidade liberada e utilizada e datas da dispensação e do retorno à farmácia. Este registro foi realizado no momento do preenchimento do formulário *Adesão ao tratamento de FC* pelo indivíduo com FC ou seu responsável para a avaliação da AT. Habitualmente, é fornecido tratamento para até 90 dias, sendo agendada a nova dispensação, preferencialmente, para a mesma data da consulta médica. A quantidade de medicamentos dispensados pode sofrer alteração de acordo com estoque de abastecimento da farmácia.

Após o surgimento da pandemia da COVID-19 (doença causada pelo SARS-CoV-2), as consultas presenciais no AIFC foram suspensas por três meses. Nesse período, houve adequação da assistência e os indivíduos foram acompanhados remotamente pelos médicos, fisioterapeutas e nutricionistas, através de videoconferência e do uso de aplicativos do telefone celular. Entretanto, a dispensa de medicamentos pela farmacêutica se manteve de forma regular, na farmácia do Ambulatório Magalhães Neto. Assim, tornou-se necessário adequar a aplicação dos questionários, sendo submetida emenda ao Comitê de Ética em Pesquisa e incluídas questões referentes à pandemia do COVID-19 e sua possível influência na AT. No período de não comparecimento presencial ao AIFC, as entrevistas foram realizadas por vídeo chamada, sempre que possível, ou por telefone. O formulário *Adesão ao tratamento de FC* foi encaminhado por email ou por *WhatsApp*, com devolução posterior após o preenchimento.

O formulário de dispensação pela farmácia foi preenchido no momento de dispensa dos medicamentos, mediante informações relatadas pelos responsáveis presencialmente ou via *WhatsApp* ou telefone, quando estes não compareciam para retirada dos medicamentos. No retorno dos participantes ao AIFC, os Termos de Consentimento Livre Esclarecido e/ou os Termos de Assentimento foram devidamente assinados. Os indivíduos ou seus responsáveis que haviam respondido o questionário antes da pandemia foram contactados para responder aos novos questionamentos para verificar a influência da pandemia na AT.

3.8. VARIÁVEIS ESTUDADAS

As principais variáveis do estudo são apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1. Principais variáveis do estudo de adesão ao tratamento medicamentoso em indivíduos com fibrose cística de um Centro de Referência no Nordeste Brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021.

| Variáveis | Tipo | Descrição | Fonte de informação |
|--|-------------|--|------------------------|
| Data da entrevista | Categórica | Antes da Pandemia ou Durante a Pandemia | Entrevista |
| Idade do diagnóstico | Contínua | Anos | Prontuário Médico |
| Idade do diagnóstico | Categórica; | < que 01 ano ou \geq que 01 ano | Prontuário Médico |
| Tempo de acompanhamento | Contínua | Anos | Prontuário Médico |
| Idade atual | Categórica; | < 14 anos ou \geq 14 anos | Entrevista |
| Idade atual | Contínua | Anos | Prontuário Médico |
| Sexo | Categórica | Masculino ou Feminino | Entrevista |
| Procedência | Categórica | Capital ou interior | Entrevista |
| Domicílio urbano ou rural | Categórica | Urbana ou rural | Entrevista |
| Aspectos Socioeconômicos: Renda Familiar | Ordinal | Salários mínimos | Entrevista |
| Número de pessoas no domicílio | Categórica | Até 03 pessoas ou 04 ou mais pessoas | Entrevista |
| Número de pessoas que trabalham no domicílio | Discreta | Quantidade de pessoas | Entrevista |
| Recebe benefício | Categórica | Afirmativa ou negativa | Entrevista |
| Pessoa responsável pelo tratamento | Categórica | Paciente ou cuidador | Entrevista |
| Grau de instrução da pessoa responsável pelo tratamento | Categórica | Até ensino fundamental completo ou Ensino Médio incompleto a Superior Completo | Entrevista |
| Pandemia pela COVID -19: Interrompeu o tratamento durante a Pandemia | Categórica | Afirmativa ou negativa | Entrevista |
| Variáveis Clínicas: Uso de antibiótico intravenoso nos últimos 12 meses. | Categórica | Afirmativa ou negativa | Prontuário Médico |
| Uso de antibiótico oral nos últimos 12 meses. | Categórica | Afirmativa ou negativa | Prontuário Médico |
| Dispensação na Farmácia: Data da dispensa de medicamentos. | Numérica | Dia, mês e ano | Formulário de Dispensa |
| Data dispensa anterior de medicamentos. | Numérica | Dia, mês e ano | Formulário de Dispensa |
| Medicamento e quantidade | Numérica | Valor | Formulário de Dispensa |

| | | | |
|--|----------|-------|------------------------|
| dispensada. | | | |
| Medicamento e quantidade que deveria ter sido usado. | Numérica | Valor | Formulário de Dispensa |
| Medicamento e quantidade que sobrou. | Numérica | Valor | Formulário de Dispensa |
| Medicamento e quantidade faltou. | Numérica | Valor | Formulário de Dispensa |

Fonte: Dados da pesquisa.

3.9 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados obtidos foram registrados em formulário padrão, armazenados no programa Microsoft Excel® versão 365 e analisados no programa R 4.0.4. A análise descritiva consistiu no cálculo das frequências simples e relativas das variáveis estudadas. Foi usado o teste de Shapiro-Wilk para verificar se as variáveis atendiam aos pressupostos de normalidade¹⁰². Variáveis contínuas de distribuição normal foram descritas pela média e desvio padrão (DP) e as não normais como mediana e intervalo interquartil (IIQ).

A adesão autorreferida foi analisada através do teste de Morisky-Green, presente no formulário *Adesão ao tratamento de FC*. Este teste contém quatro questões a serem consideradas, referentes ao uso de cada medicamento prescrito, sendo que uma resposta afirmativa a qualquer uma desses questionamentos classifica o indivíduo como não aderente ao tratamento medicamentoso^{7,87}.

A taxa de adesão para cada medicamento dispensado pela farmácia foi analisada levando em consideração a quantidade liberada, de acordo a prescrição médica e o período de retorno. Para o estudo, considerou-se o conceito criado por Leite, em (2003)⁸⁸, o qual relata que a adesão está relacionada com o uso dos medicamentos prescritos em pelo menos 80% do seu total. Sendo assim, para esta metodologia, uma percentagem de uso dos medicamentos igual ou superior a 80% foi classificada como boa AT.

A pesquisa da associação entre variáveis sociodemográficas e boa AT aos medicamentos em uso foi realizada pelo cálculo das razões de prevalência (RP). Foi realizada a comparação entre as taxas de AT encontradas nas duas metodologias estudadas para cada medicamento.

3.10 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto compreende uma ampliação do projeto intitulado: *Avaliação da adesão ao tratamento da fibrose cística entre crianças e adolescentes de um centro de assistência multidisciplinar*, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (CEP-HUPES), pelo parecer nº 843.869, em 23 de outubro de 2014, com posterior aprovação de duas emendas CAAE nº 3.138.374 e CAAE nº 4.172.628, respectivamente, em fevereiro de 2019 e julho de 2020. (ANEXOS A, B e C).

Houve o consentimento de todos os indivíduos incluídos quanto à sua participação no estudo, com a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido e/ou de assentimento, quando apropriado, em conformidade com os aspectos éticos previstos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

4 RESULTADOS

Neste estudo, foram incluídos 43 (quarenta e três) participantes com FC, dos quais 41 eram crianças ou adolescentes e dois eram adultos jovens. Dez indivíduos não foram incluídos: oito crianças com diagnóstico de FC que não utilizavam nenhum medicamento para a doença; uma criança tinha tempo de acompanhamento inferior a três meses; e outra não compareceu às consultas médicas no período do estudo. Não houve exclusão de participantes.

A mediana (Q1-Q3) de idade dos indivíduos foi de 7,3 (3,4 -12,4) anos e a idade mediana (Q1-Q3) ao diagnóstico da doença foi 1,5 (0,7 -11,2) anos. Vinte e quatro indivíduos (55,8%) eram do sexo feminino, 32 (74,4%), domiciliados no interior da Bahia e 29 (67,4%) conviviam com quatro ou mais pessoas no domicílio. Vinte e dois participantes (51,2%) tinham uma renda familiar mensal de até um salário mínimo e a população do estudo apresentavam uma renda *per capita* mediana (Q1-Q3) de R\$ 348 (261- 870). Os medicamentos foram usualmente administrados por um cuidador 39 (90,7%), sendo que 18 (41,9%) responsáveis pela administração do tratamento tinham ensino médio completo. A maioria dos participantes 26 (60,5%) foi incluída no estudo durante a pandemia do SARS-COV2. A Tabela 1 descreve as características sociodemográficas da população estudada.

Tabela 1 - Características sociodemográficas da população estudada, Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021.

| Variáveis | N total = 43 |
|---|------------------|
| Mediana (Q1-Q3) da Idade atual (anos) | 7,3 (3,4 - 12,4) |
| Idade atual, n (%) | |
| < 14 anos | 34 (79,1) |
| ≥ 14 anos | 9 (20,9) |
| Mediana (Q1-Q3) da Idade ao diagnóstico (anos) | 1,5 (0,7 - 11,2) |
| Idade ao diagnóstico n (%) | |
| < 1 ano | 25 (58,1) |
| ≥ 1 ano | 18 (41,9) |
| Sexo, n (%) | |
| Masculino | 19 (44,2) |
| Feminino | 24 (55,8) |
| Local de residência, n (%) | |
| Capital | 11 (25,6) |

| | |
|---|-----------------------|
| Interior | 32 (74,4) |
| Nº de pessoas que residem no domicílio, n (%) | |
| Até 03 pessoas | 14 (32,6) |
| 04 ou mais pessoas | 29 (67,4) |
| Nº de moradores da casa que trabalham, n (%) | |
| Nenhuma | 11 (25,6) |
| 01 pessoa ou mais | 32 (74,4) |
| Renda familiar mensal, R\$ | |
| Mediana (Q1-Q3) | 1045 (1045 a 3125) |
| Categoria da renda familiar mensal, n (%) | |
| Até 01 Salário-Mínimo | 22 (51,2) |
| > 01 Salário-Mínimo | 21 (48,8) |
| Renda per capita mensal, R\$ | |
| Mediana (Q1-Q3) | 348,3 (261,2 a 870,6) |
| Recebimento algum tipo de benefício social, n (%) | |
| Sim | 27 (62,8) |
| Não | 16 (37,2) |
| Responsável pela administração dos medicamntos, n (%) | |
| Paciente | 4 (9,3) |
| Cuidador | 39 (90,7) |
| Escolaridade do responsável pela administração dos medicamentos, n (%) | |
| Ensino fundamental incompleto | 12 (27,9) |
| Ensino fundamental completo | 1 (2,3) |
| Ensino médio incompleto | 4 (9,3) |
| Ensino médio completo | 18 (41,9) |
| Ensino superior incompleo | 0 (0) |
| Ensino superior completo | 8 (18,6) |
| Momento de aplicação do questionário, n (%) | |
| Antes da Pandemia | 17 (39,5) |
| Durante a Pandemia | 26 (60,5) |

Fonte: Dados da pesquisa, 2021.

Vinte e oito indivíduos (65,1%) utilizavam mais de dois medicamentos continuamente; sendo que, cinco (11,6%) participantes necessitaram utilizar antibióticos por via endovenosa no último ano e nove (20,9%) o fizeram pela via oral. Faziam uso de

enzimas pancreáticas, alfadornase e tobramicina inalatória de uso contínuo: 38 (50,6%), 28 (37,3%) e 09 (12,1%), respectivamente, sendo que 15 (34,8%) faziam uso apenas das enzimas pancreáticas, 23 (53,4%) utilizam os dois medicamentos, enzimas pancreáticas e a alfadornase e 5 (11,8%), utilizava só a alfadornase.

As taxas de adesão autorreferida foram 44,4%, 50% e 65,8%, para tobramicina de uso contínuo, alfadornase e enzimas pancreáticas, nesta ordem. Conforme os registros de medicamentos dispensados na farmácia, as taxas de adesão apresentaram-se em 52,6%, 66,7% e 71,4%, para enzimas pancreáticas, tobramicina de uso contínuo e alfadornase, respectivamente. As taxas de concordância entre as avaliações pelos dois métodos utilizados neste estudo foram 64,0%, 75,0% e 85,7%, para enzimas pancreáticas, tobramicina de uso contínuo e alfadornase, respectivamente (Tabela 2).

Tabela 2 - Medicamentos utilizados, adesão terapêutica autorreferida e a dispensação de medicamentos pela farmácia para indivíduos com fibrose cística de um Centro de Referência no Nordeste Brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021.

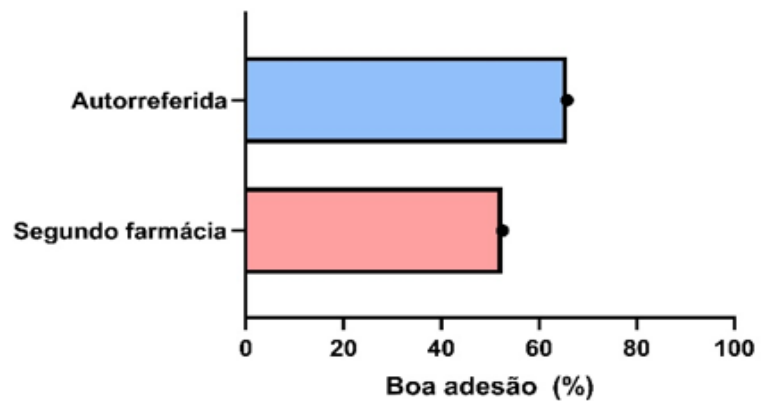
| Variável | Número (%) |
|---|------------|
| Nº de medicamentos em uso contínuo, n (%) | |
| Até 2 | 15 (34,9) |
| > 2 | 28 (65,1) |
| Uso de antibióticos por via endovenosa no último ano, n (%) | |
| Sim | 5 (11,6) |
| Não | 38 (88,4) |
| Uso de antibióticos por via oral no último ano, n (%) | |
| Sim | 9 (20,9) |
| Não | 34 (79,1) |
| Enzims Pancreáticas | |
| Adesão autorreferida das enzimas pancreáticas (n=38) | 25 (65,8) |
| Adesão segundo dispensa da farmácia das enzimas pancreáticas (10.000 e 25.000) (n=38) | 20 (52,6) |
| Concordância entre adesão autorreferida e adesão segundo farmácia das Enzimas Pancreáticas (n=25) | 16 (64) |
| Alfadornase | |
| Adesão autorreferida de alfadornase (n=28) | 14 (50) |
| Adesão segundo dispensa da farmácia de alfadornase (n=28) | 20 (71,4) |
| Concordância entre adesão autorreferida e adesão segundo farmácia de Alfadornase (n=14) | 12 (85,7) |
| Tobramicina de uso contínuo | |
| Adesão autorreferida de tobramicina para uso e meses alternados (n=9) | 4 (44,4) |

| | |
|--|----------|
| Adesão segundo dispensa da farmácia de tobramicina (n=9) | 6 (66,7) |
| Concordância entre adesão autorreferida e adesão segundo farmácia de Tobramicina (n=4) | 3 (75) |

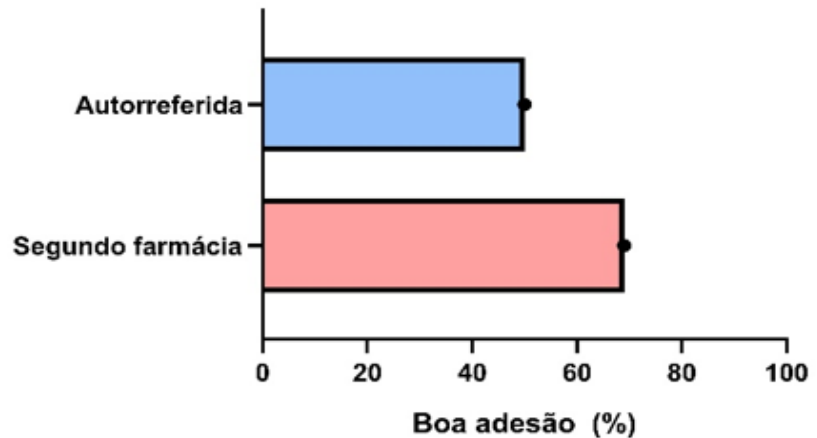
Fonte: Dados da pesquisa, 2021.

Figura 1 – Medicamentos utilizados, adesão terapêutica autorreferida e a dispensação de medicamentos pela farmácia para indivíduos com fibrose cística de um centro de referência no Nordeste brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021

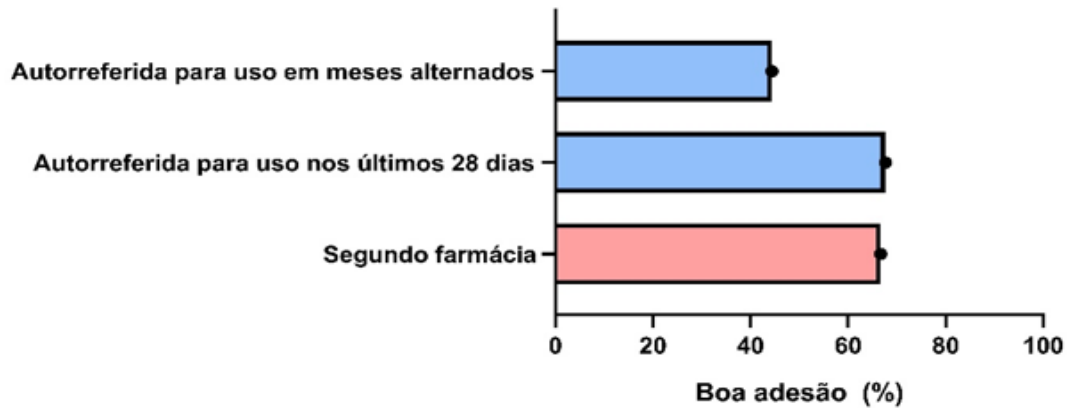
Adesão Pancreatina



Adesão Alfadornase



Adesão Tobramicina



Fonte: Dados da pesquisa, 2021.

Devido ao reduzido número de indivíduos em uso de tobramicina de uso contínuo, não foi avaliada a associação entre a adesão autorreferida a este medicamento e as variáveis estudadas. As taxas de AT encontradas através da dispensação pela farmácia foram inferiores a 80%, não sendo possível averiguar sua associação com as variáveis selecionadas.

A Tabela 3 apresenta as razões de prevalência entre AT autorreferida ao uso das enzimas pancreáticas e as variáveis estudadas. Observou-se maior associação entre a AT e idade atual da criança inferior a 14 anos (RP=2,15), escolaridade mais baixa de quem administrava os medicamentos (RP=1,63), recebimento do benefício do INSS para doenças crônicas (RP=1,46), sexo feminino (RP=1,35) e renda familiar mensal de até um salário mínimo (RP=1,27). Observou-se menor AT quando a administração dos medicamentos era realizada pelo próprio indivíduo (RP=0,48), que residia na capital (RP=0,88) e em uso contínuo de até dois medicamentos (RP=0,61).

Tabela 3 - Avaliação entre a adesão terapêutica autorreferida das enzimas pancreáticas e variáveis sociodemográficas e clínicas em indivíduos com fibrose cística de um Centro de Referência no Nordeste Brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de fibrose cística, Salvador, 2020-2021.

| Variáveis | Adesão autorreferida | | |
|--|----------------------|------------------------|------|
| | Aderente (n=25) | Não aderente (n=13) | RP |
| Idade atual, n (%) | | | |
| < 14 anos | 23 (71,9) | 9 (28,1) | 2,15 |
| ≥ 14 anos | 2 (33,3) | 4 (66,7) | 1 |
| Idade ao diagnóstico, n (%) | | | |
| < 1 ano | 17 (68) | 8 (32) | 1,10 |
| ≥ 1 ano | 8 (61,5) | 5 (38,5) | 1 |
| Sexo, n (%) | | | |
| Feminino | 15 (75) | 5 (25) | 1,35 |
| Masculino | 10 (55,6) | 8 (44,4) | 1 |
| Local de residência, n (%) | | | |
| Capital | 6 (60) | 4 (40) | 0,88 |
| Interior | 19 (67,9) | 9 (32,1) | 1 |
| Nº de pessoas que residem no domicílio, n (%) | | | |
| Até 03 pessoas | 9 (75) | 3 (25) | 1,21 |
| 04 ou mais pessoas | 16 (61,5) | 10 (38,5) | 1 |
| Nº de moradores da casa que trabalham, n (%) | | | |
| Nenhum | 8 (72,7) | 3 (27,3) | 1,15 |
| 01 pessoa ou mais | 17 (63) | 10 (37,0) | 1 |
| Categoria da renda familiar mensal, n (%) | | | |
| Até 01 salário mínimo | 14 (73,7) | 5 (26,3) | 1,27 |
| Mais que 01 salário-mínimo | 11 (57,9) | 8 (42,1) | 1 |
| Recebe algum tipo de benefício social, n (%) | | | |
| Sim | 19 (73,1) | 7 (26,9) | 1,46 |
| Não | 6 (50) | 6 (50) | 1 |

| | | | |
|--|-----------|-----------|------|
| Pessoa que administra os medicamentos n (%) | | | |
| Paciente | 1 (33,3) | 2 (66,7) | 0,48 |
| Cuidador | 24 (68,6) | 11 (31,4) | 1 |
| Escolaridade de quem administra medicamento, n (%) | | | |
| Até fundamental completo | 10 (90,9) | 1 (9,1) | 1,63 |
| Ensino Médio incompleto a superior completo | 15 (55,6) | 12 (44,4) | 1 |
| Nº de medicamentos em uso contínuo, n (%) | | | |
| Até 2 | 5 (45,5) | 6 (54,5) | 0,61 |
| Mais de 2 | 20 (74,1) | 7 (25,9) | 1 |
| Usou antibióticos por via endovenosa no último ano, n (%) | | | |
| Sim | 3 (75) | 1 (25) | 1,15 |
| Não | 22 (64,7) | 12 (35,3) | 1 |
| Uso de antibióticos por via oral no último ano, n (%) | | | |
| Sim | 5 (62,5) | 3 (37,5) | 0,93 |
| Não | 20 (66,7) | 10 (33,3) | 1 |
| Momento de aplicação do questionário aplicado, n (%) | | | |
| Antes da pandemia | 11 (68,8) | 5 (31,2) | 1,08 |
| Durante a pandemia | 14 (63,6) | 8 (36,4) | 1 |

Fonte: Dados da pesquisa.

Tabela 4 - Avaliação entre a adesão terapêutica autorreferida da alfadornase e variáveis sociodemográficas e clínicas, em indivíduos com fibrose cística de um centro de referência no Nordeste Brasileiro. Ambulatório Interdisciplinar de Fibrose Cística, Salvador, 2020-2021.

| Variáveis | Adesão autorreferida | | RP |
|---------------------------|----------------------|---------------------|------|
| | Aderente (n=14) | Não aderente (n=14) | |
| Idade atual, n (%) | | | |
| < 14 anos | 11 (55) | 9 (45) | 1,46 |
| ≥ 14 anos | 3 (37,5) | 5 (62,5) | 1 |

| | | | |
|---|-----------|-----------|------|
| Idade ao diagnóstico n (%) | | | |
| < 1 ano | 6 (46,2) | 7 (53,8) | 0,86 |
| ≥ 1ano | 8 (53,3) | 7 (46,7) | 1 |
| Sexo, n (%) | | | |
| Feminino | 9 (52,9) | 8 (47,1) | 1,16 |
| Masculino | 5 (45,5) | 6 (54,5) | 1 |
| Local de residência, n (%) | | | |
| Capital | 5 (50) | 5 (50) | 1,00 |
| Interior | 9 (50) | 9 (50) | 1 |
| Nº de pessoas que residem no domicílio, n (%) | | | |
| Até 03 pessoas | 3 (33,3) | 6 (66,7) | 0,57 |
| 04 ou mais pessoas | 16 (61,5) | 10 (38,5) | 1 |
| Nº de moradores da casa que trabalham, n (%) | | | |
| Nenhum | 5 (55,6) | 4 (44,4) | 1,17 |
| 01 ou mais | 9 (47,4) | 10 (52,6) | 1 |
| Categoria da renda familiar mensal, n (%) | | | |
| Até 01 salário mínimo | 6 (37,5) | 10 (62,5) | 0,56 |
| Mais que 01 salário mínimo | 8 (66,7) | 4 (33,3) | 1 |
| Recebe algum tipo de benefício social, n (%) | | | |
| Sim | 9 (52,9) | 8 (47,1) | 1,16 |
| Não | 5 (45,5) | 6 (54,5) | 1 |
| Pessoa que administra os medicamentos n (%) | | | |
| Paciente | 1 (25) | 3 (75) | 0,46 |
| Cuidador | 13 (54,2) | 11 (45,8) | 1 |
| Escolaridade de quem administra medicamento, n (%) | | | |
| Até fundamental completo | 7 (63,6) | 4 (36,4) | 1,54 |
| Ensino Médio incompleto a Superior Completo | 7 (41,2) | 10 (58,8) | 1 |
| Nº de medicamentos em uso contínuo, n (%) | | | |
| Até 2 | 2 (40) | 3 (60) | 0,76 |

| | | | |
|--|-----------|-----------|------|
| Mais de 2 | 12 (52,2) | 11 (47,8) | 1 |
| Usou antibióticos por via endovenosa no último ano, n (%) | | | |
| Sim | 0 (0) | 4 (100) | - |
| Não | 14 (58,3) | 10 (41,7) | - |
| Uso de antibióticos por via oral no último ano, n (%) | | | |
| Sim | 2 (28,6) | 5 (71,4) | 0,50 |
| Não | 12 (57,1) | 9 (42,9) | 1 |
| Momento de aplicação do questionário, n (%) | | | |
| Antes da pandemia | 9 (60) | 6 (40) | 1,56 |
| Durante a pandemia | 5 (38,5) | 8 (61,5) | 1 |

Fonte: Dados da pesquisa.

A Tabela 4 apresenta dados referentes à associação entre AT autorreferida à alfadornase e a as variáveis do estudo. Obteve-se maior associação entre AT para participantes incluídos no estudo antes da pandemia do COVID-19 (RP=1,56), menor grau de escolaridade do responsável pela administração do tratamento (RP=1,54) e idade atual menor que 14 anos (RP= 1,46). Encontrou-se uma menor AT autorreferida, principalmente quando o próprio paciente era o responsável por seu tratamento (RP= 0,46), famílias menos numerosas (RP= 0,57) e com menor renda (RP=0,56) e, ainda, entre os indivíduos que fizeram antibioticoterapia oral (RP=0,5) ou intravenosa no último ano.

5 DISCUSSÃO

Por não existir padrão ouro para mensurar a AT, adotaram-se duas metodologias distintas para determiná-la em indivíduos com FC^{32,65,74,79}. Verificou-se variações nestas taxas, a depender do medicamento prescrito e do método utilizado, mas obtendo-se baixas taxas de AT mediante os dois instrumentos empregados. No autorrelato, a taxa de adesão das enzimas pancreáticas (65,8%) foi mais elevada comparando-se ao uso de medicamentos inalados (alfadornase e tobramicina inalatória). No entanto, a AT da alfadornase apresentou-se superior à AT das enzimas pancreáticas e da tobramicina inalatória, segundo segundo as observações dos registros de dispensação da farmácia (71,4%).

Destaca-se que as duas metodologias são indiretas, não existindo real confirmação do uso do medicamento, sendo ainda dependentes da memória do paciente/responsável. No entanto, o teste de Morisky-Green, utilizado para mensurar a AT autorrelatada, avalia a percepção do indivíduo em relação ao tratamento em um tempo não determinado, enquanto os registros de dispensação da farmácia são baseados na quantidade de medicamentos dispensados para a utilização em um espaço de tempo, gerando desta forma menos vieses de memória^{11,21,31,32,74,77,84,86,88}.

Apesar da maior complexidade para seu uso, observaram-se taxas mais elevadas de AT, calculadas através dos registros da farmácia, para os medicamentos inalados, sendo que a AT à alfadornase mostrou-se superior à tobramicina de uso contínuo, provavelmente devido à diferença posológica desses dois medicamentos. Houve, também, maior concordância da AT à alfadornase entre os dois métodos utilizados neste estudo. O uso da alfadornase, comparado àquele das enzimas pancreáticas, tem uma posologia mais simples, sendo administrada apenas uma vez ao dia. As enzimas pancreáticas sofrem grandes variações na posologia, apresentando grandes particularidades no uso, variando de acordo com o tipo, frequência e quantidade de alimento ingerido, conforme o plano alimentar do indivíduo. Desta forma, este medicamento apresentou menor concordância nas taxas da AT, mensuradas pelos dois métodos^{15,34,71}.

O AIFC corresponde a um serviço predominantemente pediátrico, prestando assistência a sujeitos na faixa etária de 0 a 21 anos, sendo que cerca de 80% dos

indivíduos têm idade menor que 14 anos. Este grupo mais jovem apresentou uma melhor adesão a todos os medicamentos observados nesta pesquisa. A participação dos genitores e da família ainda é muito frequente nesta população, sendo o tratamento predominantemente administrado pelo cuidador (90,7%), o que poderia contribuir para melhor AT. Apesar disto, as taxas de AT encontradas foram baixas.

Estudos sobre adesão à TRE referem uma prevalência de 27,4% até 96,5%⁷⁸. Ferreira *et al.*⁷¹, em 2019, realizaram um estudo em um centro de referência para o tratamento da FC no Rio de Janeiro-RJ, incluindo 55 participantes, com idade entre 10 e 19 anos. Os autores analisaram a adesão à TRE e os fatores a ela associados, através do teste de Morisky-Green e, também, pelos registros de dispensação das enzimas pancreáticas pela farmácia, obtendo percentuais de 11,4% e 45,5%, respectivamente, para os métodos. Os dados do presente estudo também demonstrarem má adesão à TRE na população estudada, com a aplicação das mesmas metodologias. Entretanto, o presente estudo obteve taxas mais elevadas para AT às enzimas (65,8% e 52,6%, através do teste de Morisky-Green e dos registros de dispensação das enzimas pancreáticas pela farmácia, respectivamente). Essa diferença nas taxas de adesão às enzimas pancreáticas, dos dois estudos, se deve, possivelmente, às características particulares dos centros de referência, sendo que a população do presente estudo é predominantemente pediátrica, onde 34 (79,1%) participantes têm idade inferior a 14 anos, com maior ajuda dos pais/responsáveis, o que pode ter contribuído para a obtenção de melhores taxa de adesão.

Em 2020, Bonfim *et al.*⁹⁰ realizaram estudo para avaliar a AT na FC, no AIFC, Salvador-BA. Os autores utilizaram formulário padronizado para calcular a AT autorreferida e pesquisaram associações com variáveis clínicas e sociodemográficas. O presente estudo avaliou a mesma população, no entanto, com o decorrer dos anos, houve variação no perfil dessa população, a exemplo da idade, mostrando variações nas taxas de AT. As taxas encontradas por Bonfim e colaboradores foram mais elevadas do que a obtida no presente estudo. Destaca-se também diferenças nos instrumentos utilizados para calcular a AT autorreferida aos medicamentos entre os estudos. É possível que as taxas de AT mais baixas observadas para cada medicamento, neste estudo sejam, em parte, pela limitação do teste aplicado, que contém quatro questões relacionadas à utilização dos medicamentos e onde uma resposta positiva já classifica o participante como não aderente, mostrando a baixa sensibilidade e o fraco desempenho deste teste^{7,33,88}. De forma semelhante, os dois estudos demonstraram variação das taxas de AT

entre os medicamentos observados, assim como a adesão mais elevada em faixas etárias menores.

Na Irlanda do Norte, Goodfellow *et al.*⁸¹, em 2015, realizaram um estudo em um centro de FC pediátrico, com o objetivo de avaliar a adesão às enzimas pancreáticas, vitaminas e fisioterapia respiratória, em uma população de 100 crianças (≤ 18 anos). Utilizaram uma abordagem multimétodo, incluindo os relatórios de dispensação da farmácia. Os autores classificaram 72% dos participantes como não aderentes ao uso das enzimas pancreáticas. O presente estudo apresentou taxas mais elevadas de AT para as enzimas pancreáticas nas duas metodologias aplicadas. Essas diferenças podem decorrer de vários fatores, dentre eles a utilização dos diferentes métodos de coleta e a diversidade da população estudada, demonstrando a importância da utilização de multimétodos, com a finalidade de diminuir os vieses e as limitações de cada método⁷¹.

O estudo realizado por Zindan *et al.*²³, em 2016, mediu a AT entre crianças e adolescentes americanas com FC em um centro de referência, em Michigan, nos EUA. Os autores avaliaram o efeito da idade da criança e da supervisão dos genitores na AT, mostrando a importância da fiscalização dos pais e a parceria da família, para a melhoria das taxas de adesão medicamentosa. Em concordância, no presente estudo, observaram-se melhores taxas de AT entre os indivíduos mais jovens para os medicamentos analisados, possivelmente, refletindo o papel da supervisão dos pais/responsáveis na administração da terapia medicamentosa.

Llorente *et al.*, em 2008²⁷, também avaliaram a AT em sujeitos com FC com idade de 1,6 a 40,6 anos, nos EUA. Os autores obtiveram taxa de 23,8% de não aderentes para crianças menores de 15 anos, alcançando 69,2% entre adolescentes e adultos, mostrando que as taxas de AT sofrem influência da idade e da vigilância dos pais e da família, assim como no presente estudo.

Em 2015, Shakkottai *et al.*⁸⁹ realizaram um estudo retrospectivo com 204 pacientes pediátricos norte-americanos (0 a 21 anos) com FC, utilizando históricos de dispensação da farmácia, por um período de cinco anos. O grupo com idade de 0 a 5 anos apresentou uma maior adesão geral, refletindo o acompanhamento parental e demonstrando a importância da participação da família para obter uma melhor AT e, com isso, um melhor controle clínico da doença. A supervisão dos pais torna-se mais relevante considerando-se o elevado percentual de crianças e adolescentes com FC globalmente. Dados do Registro Brasileiro de FC (2018) revelaram que 29,5% dos indivíduos brasileiros com FC têm 5 anos ou menos de idade⁴³. No estudo de Shakkottai *et al.*⁸⁹

(2015), indivíduos mais jovens aderiram melhor a medicamentos inalados e às enzimas pancreáticas devido ao acompanhamento e à assistência parental. O presente estudo concorda com estes achados, pois observou-se melhor AT na faixa etária inferior a 14 anos.

Como constatado em diversos estudos, a AT diminui consideravelmente na adolescência. Este é um período de transição, sendo uma fase desafiadora para os indivíduos e seus familiares, onde ocorrerão as transferências de responsabilidades, o que resulta, frequentemente, em diminuição da AT, podendo levar à queda da função pulmonar e às comorbidades associadas à FC. É um momento crucial para reforçar a educação terapêutica, com a finalidade de aumentar a AT na fase adulta⁹. Dessa forma, é necessário preparar as crianças com FC para a chegada da puberdade, ensinar as características de sua doença, focando na importância do tratamento, envolvendo-as em aspectos de seu cuidado diário e transferindo-lhes, gradativamente, a responsabilidade pela gestão de seu tratamento, criando, assim, estratégias para melhorar a adesão ao longo da vida^{11,41,82,88,97}.

Estudos mostraram taxas de AT para a alfadornase variando de 33% a 79%^{78,94,103} e para antibióticos inalados, de 31% a 53%¹⁰³, sendo que, na população estudada, foram encontrados taxas de adesão para a alfadornase, variando de 50% - 71,4% e para a tobramicina inalada, de 44,4%-71,4%, a depender do instrumento de avaliação. Desta forma, as taxas de AT, neste estudo, encontram-se dentro do intervalo descrito na literatura. Entretanto, as taxa de AT foram baixas, particularmente considerando-se a grande participação familiar na administração do tratamento, por se tratar de uma população predominantemente pediátrica, onde cerca de 90% dos indivíduos utilizam os medicamentos com a supervisão dos pais ou responsáveis. Os resultados também demonstraram a necessidade de melhorar a conscientização dos cuidadores sobre a importância do seguimento correto do tratamento.

As características sociodemográficas impactaram substancialmente na adesão ao tratamento, no presente estudo. Responsáveis pelo tratamento que têm escolaridade mais baixa, ou seja, até o fundamental completo, com recebimento do benefício do INSS para doenças crônicas, demonstraram melhores taxas de adesão aos medicamentos analisados. Possivelmente isto ocorre devido à distribuição gratuita desses medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pelo fato de os cuidadores não terem uma atividade remunerada, destinando, desta forma, mais tempo ao tratamento do indivíduo com FC. No Brasil, a FC é contemplada pelo PCDT, publicado pela Portaria Conjunta SAS-

SCTIE/MS nº 8, de 15 de agosto de 2017, incluindo as manifestações pulmonares com alfadornase e tobramicina e a insuficiência pancreática com as enzimas pancreáticas. Estes medicamentos fazem parte do CEAF, sendo custeados pelos Governos Federal e Estadual, chegando de forma gratuita aos pacientes com FC, o que pode facilitar a AT^{15,22,43}. Além deste fator facilitador, a dispensação dos medicamentos no centro escolhido para este estudo ocorre na mesma data da consulta médica e no próprio AIFC, otimizando o tempo e o custo com deslocamento dos indivíduos e dos seus familiares, buscando contribuir para melhoria da adesão. Apesar da prática de dispensação, as taxas de adesão encontradas para todos os medicamentos analisados foram baixas, demonstrando a necessidade de se aprimorar medidas que visem melhorar a AT, nesta população.

Apesar das reconhecidas dificuldades na assistência à saúde geradas pela pandemia da COVID-19, os dados do presente estudo sugerem que ela não teve influência nas taxas de AT nos indivíduos assistidos no AIFC.

Melhor adesão às terapias está relacionada à diminuição da gravidade da doença, com menor risco de exacerbações pulmonares e de hospitalizações³³. De acordo com o Registro Brasileiro de FC (2018), mais da metade dos indivíduos com FC (52,7%), apresentaram pelo menos uma ocorrência de exacerbação aguda, em 2018⁴³. No presente estudo, houve baixa frequência de exacerbações, onde apenas cinco (11,6%) indivíduos utilizaram antibióticos por via endovenosa no último ano e nove (20,9%) o fizeram por via oral. Estes achados devem refletir a menor gravidade da doença, desde que se trata de uma população predominantemente pediátrica.

A identificação da doença em seu estágio inicial, melhora o prognóstico e o resultado terapêutico, retardando o surgimento das complicações e o agravamento da doença, devido a melhores taxas de adesão⁷. No presente estudo, 25 (58,1%) crianças foram diagnosticadas precocemente e não houve diferenças relevantes nas taxas de adesão para os medicamentos analisadas.

A TN para FC tem contribuído para o diagnóstico precoce da doença nos últimos anos^{7,15,43,61}. Neste estudo, a elevada taxa de diagnóstico tardio 18 (41,9%) pode decorrer do fato de a TN para FC ter sido incorporada ao SUS em 2013, no estado da Bahia¹⁰⁴. Este retardo no diagnóstico pode estar relacionado à ausência ou acompanhamento inadequado das crianças na atenção básica, aliada a um baixo conhecimento da FC por parte dos pediatras, dificultando e atrasando o diagnóstico da doença.

A AT na FC ainda é pouco estudada no Brasil, sendo necessária a ampliação das

pesquisas para medi-la, bem como as variáveis associadas, a fim de se determinar possíveis preditores relacionados à adesão. Desta forma, será possível planejar estratégias como educação em saúde, promovendo atividades de orientação permanente, com fornecimento de informações aos pacientes e familiares de acordo com as necessidades, sobre a doença e sua evolução, assim como esclarecimentos sobre a administração correta dos medicamentos prescritos. As intervenções eficazes podem influenciar o comportamento dos pacientes e/ou seus familiares, com melhora do prognóstico e consequente aumento da expectativa e da qualidade de vida dos indivíduos e dos familiares que convivem com essa doença.

6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Este estudo apresenta algumas limitações: o número de indivíduos avaliados foi pequeno com população predominantemente pediátrica, onde a grande maioria (79,1%) tinha menos de 14 anos; envolveu indivíduos de um único centro de referência; utilização do teste de Morisky-Green para mensuração da AT autorrelatada que, embora validado, mostra-se inflexível e pode ter dificultado a interpretação dos resultados. Os registros da dispensação dos medicamentos pela farmácia, assim como teste de Morisky-Green, são realizados com base na informação do participante/responsável, o que pode sofrer a influência de vieses de memória. Além disso, considerando-se o perfil da população assistida, não foi possível avaliar variáveis clínicas objetivas, a exemplo da espirometria, que pudessem determinar a associação entre AT e desfechos clínicos.

7 CONCLUSÕES

- A adesão autorrelatada para o tratamento medicamentoso variou de 44,4% a 65,8%, de acordo a terapia prescrita, sendo menor para a tobramicina inalatória de uso contínuo e a maior, para o uso das enzimas pancreáticas;
- Com base nos registros de dispensação da farmácia, a adesão foi considerada baixa, variando de 52,6% a 71,4%, sendo a menor taxa referente ao uso das enzimas pancreáticas e a maior, para o uso da alfadornase;
- A concordância de AT entre as duas metodologias empregadas variou de 64% a 85,7%, com menor concordância para o uso das enzimas pancreáticas e a maior, para o uso da alfadornase;
- As principais variáveis sociodemográficas associadas à melhor adesão autorrelatada para as enzimas pancreáticas foram: idade atual inferior a 14 anos (RP=2,15), escolaridade mais baixa de quem administrava os medicamentos (RP=1,63), recebimento do benefício do INSS para doenças crônicas (RP=1,46), sexo feminino (RP=1,35) e renda familiar mensal de até um salário mínimo (RP= 1,27).
- As principais variáveis sociodemográficas que se relacionaram à melhor adesão autorrelatada à alfadornase foram: menor grau de escolaridade do responsável pela administração do tratamento (RP= 1,54) e idade atual menor que 14 anos (RP=1,46).

REFERÊNCIAS

1. Pessoa IL, Guerra FQS, Menezes CP, Gonçalves GF. Fibrose cística: aspectos genéticos, clínicos e diagnósticos. *Bras J Surg Clin Res.* 2015;11(4):30-6.
2. Kerem B, Rommens JM, Buchanan JA, Markiewicz D, Cox TK, Chakravarti A, et al. Identification of the cystic fibrosis gene: genetic analysis. *Science.* 1989 Sep;245 (4922):1073-80.
3. Riordan JR, Rommens JM, Kerem B, Alon N, Rozmahel R, Grzelczak Z, et al. Identification of the cystic fibrosis gene: cloning and characterization of the complementary DNA. *Science.* 1989 Sep;245 (4922):1066-73.
4. Rommens JM, Lannuzzi MC, Kerem B, Drumm ML, Melmer G, Dean M, et al. Identification of the cystic fibrosis gene: chromosome walking and jumping. *Science.* 1989 Sep;245 (4922):1059-65.
5. Boeck KD, Amaral MD, Progress in therapies for cystic fibrosis. *Lancet Respir Med.* 2016.
6. Boeck KD, M Wilschanski, C Castellani, C Taylor, H Cuppens, J Dodge, et al. Cystic fibrosis: terminology and diagnosis algorithms. *Thorax.* 2006; 61:627-35.
7. Bell SC, Mall MA, Gutierrez H, Macek M, Madge S, Davies JC, et al. The future of cystic fibrosis care: a global perspective [Internet]. 2020 [acesso em 2019 Sept 27];8. Disponível em: www.thelancet.com/respiratory.
8. Chaves CRMM, Oliveira CQ, Britto JAA, Elsas MICG. Exercício aeróbico, treinamento de força muscular e testes de aptidão física para adolescentes com fibrose cística: revisão da literatura. *Rev Bras Saúde Matern Infant.* 2007 jul-set;7(3):245-50.
9. Abraham O, Li JS, Monangai KE, Feathers AM, Weiner D. The pharmacist's role in supporting people living with cystic fibrosis. *J. Am Pharm Assoc.* 2018; 58:246e-9.
10. Alves SP, Bueno D. O perfil dos cuidadores de pacientes pediátricos com fibrose cística. *Ciência & Saúde Coletiva,* 23(5):1451-1457, 2018.
11. Helena ETS, Nemes MIB, Eluf-Neto J. Desenvolvimento e validação de questionários multidimensional para medir não-adesão ao tratamento com medicamentos. *RevSaúde Pública* 2008;42(4):764-7.
12. Coutinho HDM, Figueredo FG, Tintino SR, Lima LF, Ferreira JVA, Martins GMAB et al. Canais iônicos e fibrose cística. *Revista Interfaces: Saúde, Humanas e Tecnologia.* 2014;2(5).

13. Haack A, Argão GC, Novaes MRCCG. Fisiopatologia da Fibrose Cística e drogas habitualmente utilizadas na manifestações respiratórias: o que devemos saber. *Ciências Saúde*. 2014; 25 (3/4): 245-262.
14. Maule G; Arosio D; Cereseto A. Gene Therapy for Cystic Fibrosis: Progress and Challenges of Genome Editing. *Internacional Journal of Molecular Sciences*. 2020,21,3903.
15. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Fibrose Cística- Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática. Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº8, de 15 de agosto de 2017.
16. Drabble S.J, Cathain AO, Arden MA, Hutchings M, Beever D, Wildman M. When Is Forgetting Not Forgetting? A Discursive Analysis of Differences in Forgetting Talk Between Adults With Cystic Fibrosis With Different Levels of Adherence to Nebulizer Treatments. *Qualitative Health Research* 2019.29(14): 2119–213.
17. Folescu TW. Fibrose cística em adolescentes: um diagnóstico possível. *Rev Adolesc Saúde*. 2008;5(3):9.
18. Navarro S. Recopilación histórica de la fibrosis quística. *Gastroenterol Hepatol*. 2015.
19. Ribeiro JD, Ribeiro M, Ribeiro AF. Controvérsias na fibrose cística: do pediatra ao especialista. *J Pediatr*. 2002; 78(2 Supl): S171-86.
20. Dodd ME, Webb AK. Understanding non-compliance with treatment in adults with cystic fibrosis. *J R Soc Med*. 2000;93(38 Suppl):2-8.
21. Dalcin PT, Rampon G, Pasin LR, Ramon GM, Abrahão CL, Oliveira VZ. Adherence to treatment in patients with cystic fibrosis. *J Bras Pneumol*. 2007;33:663-70.
22. Alves SP; Frank MA, Denise B. Medicamento utilizado em população pediátrica com fibrose cística. *Einstein (São Paulo)*. 2018;16/04;1-8.
23. Zindani GN, Streetman DD, Streetman DS, Nars SZ. Adherence to treatment in children and adolescent patients with cystic fibrosis. *J Adolescent Health*. 2006; 38:13-7.
24. Sawicki GS, Sellers DE, Robinson WM. High treatment burden in adults with cystic fibrosis: challenges to disease self-management. *J Cyst Fibros*. 2013;8(2):91-6.
25. Abbott J, Hart A. Measuring and reporting quality of life outcomes in clinical trials in cystic fibrosis: a critical review. *Health Qual Life Outcomes*. 2005 Mar;3(19).

26. Haarbauer-Krupa J, Alexander NM, Mee L, Johnson A, Wise J, Gupta NA, et al. Readiness for transition and health-care satisfaction in adolescents with complex medical conditions. *Child Care Health Dev.* 2019; 45:463-71.
27. Llorente RPA, Garcia CB, Martin JJD. Treatment compliance in children and adults with Cystic Fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2008; 7:359-67.
28. Quittner AL, Zhang J, Marynchenko M, Chopra PA, Signorovitch J, Yushkina Y, et al. Pulmonary medication adherence and health-care use in cystic fibrosis. *Chest* 2014; 146(1):142-51.
29. Abraham O, Li JS, Monangai KE, Feathers AM, Weiner D. The pharmacist's role in supporting people living with cystic fibrosis. *J Am Pharm Assoc.* 2018; 58:246-49.
30. Juste AM, Miguel AG, Plou BP, Rubio FG, Pascual-Salcedo MMA, Menditto E et al. Adherence to treatment of hypertension, hypercholesterolaemia and diabetes in an elderly population of a Spanish cohort. *Med Clin.* 2019;153(1):1-5.
31. Quittner AL, Zhang J, Marynchenko M, Chopra PA, Signorovitch J, Yushkina Y, et al. Pulmonary medication adherence and health-care use in cystic fibrosis. *Chest* 2014; 146(1):142-51.
32. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther.* 2001;26(5):331-42.
33. Narayanan S, Mainz JG, Gala S, Tabori H, Grosseohme D. Adherence to therapies in cystic fibrosis: a targeted literature review. *Exp Rev Respir Med.* 2017.
34. Athanazio RA, Silva Filho LVRS, Vergara AA, Ribeiro AF, Riedi CA, Procianoy EFA, et al. Diretrizes brasileiras de diagnóstico e tratamento da fibrose cística. *J Bras Pneumol.* 2017;43(3):219-45.
35. Júnior CAM, Souza AB. Adesão ao uso de medicamentos: algumas considerações. *Estud Interdiscip Psicol.* 2010 jun;1(1):96-107.
36. Collen HR. Cystic fibrosis. In: Wilson JD, Braunwald E, Isselbacher KJ, Martin JB, Kasper D, Hauser SL, et al. *Harrison's principles internal medicine.* Estados Unidos: Mc Graw-Hill; 1991. p. 1072-4.
37. Rizzo LC, Fischer GB, Maróstica PJC, Mocelin HT. Profile of cystic fibrosis in two reference centers in southern Brazil. *Rev Assoc Med Bras.* 2015;61(2):150-5.
38. Welsh M, Ramsey BW, Accurso F, Cutting GR. Cystic fibrosis. In: Scriver CR, Sly WS, Childs B, Beaudet AL, Valle D, editores. *The metabolic and molecular basis of inherited disease.* 7. ed. New York: McCraw Hill; 1995. p. 4605.

39. Farrel PM, Rosenstein BJ, White TB, Accurso FJ, Castellani C, Cutting GR, et al. Guidelines for diagnosis of cystic fibrosis in newborns through older adults: cystic fibrosis foundation consensus report. *J Pediatr*. 2008;153(4):14.
40. Betapudi B, Aleem A, Kothadia. JP. Cystic Fibrosis and Liver Disease. *StatPearls* March. 2020;24.
41. Quittner AL, Saez-Flores E, Barton JD. The psychological burden of cystic fibrosis. *Curr Opin Pulm Med*. 2016; 22:187-91.
42. Rafeeq MM, Murad HAS. Cystic fibrosis: current therapeutic targets and future approaches. *J Transl Med* (2017) 15:84.
43. Registro Brasileiro de Fibrose Cística. Relatório anual de 2018. (S.l.): Grupo Brasileiro de Estudos de Fibrose Cística, 2020.
44. Firmina M.C.; Marques B.L.; Costa C.H. Fisiopatologia e Manifestações Clínicas da Fibrose Cística. *Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto*. 2011;10(4). Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/>
45. Coutinho AAC, Marson FAL, Ribeiro AF, Ribeiro JD, Bertuzzo CS. Mutações no gene cystic fibrosis transmembrane conductance regulator em um centro de referência para a fibrose cística. *J Bras Pneumol*. 2013;39(5):555-561.
46. O'Sullivan BP, Freedman SD. Cystic fibrosis. *Lancet*. 2009;373:1891- 904.
47. Cystic fibrosis foundation. Cystic fibrosis foundation. Testing for cystic fibrosis 2015. Disponível em: www.cff.org.
48. Rosa KM, Lima ES, Machado CC, Rispoli T, Silveira VS, Ongaratto R, et al. Características genéticas e fenotípicas de crianças e adolescentes com fibrose cística no Sul do Brasil. *J Bras Pneumol*. 2018;44(6):498-504.
49. Conway S, Pond M, Hamnett T, Watson A. Compliance with treatment in adult patients with cystic fibrosis. *Thorax*. 1996; 51(1):29-33.
50. Stoltz DA, Meyerholz DK, Welsh MJ. Origins of Cystic Fibrosis Lung Disease. *N Engl J Med*. 2015 Jan 22; 372(4):351-62.
51. Bucher JL, Nasr SZ. Direct observation of respiratory treatments in cystic fibrosis: parent-child interactions relate to medical regimen adherence. *J Pediatr Psychol* 2015; 40(1):8-17.
52. Mohamed AF, Johnson FR, Balp MM, Calado F. Preferences and stated adherence for antibiotic treatment of cystic fibrosis pseudomonas infections. *Patient* 2016;9(1):59-67.
53. Ong T, Ramsey BW. New Therapeutic Approaches to Modulate and Correct CFTR. *Pediatr Clin North Am*. 2016 Aug;63(4):751-64.

54. Maiuri L, Raia V, Kroemer G. Strateger for the etiological thery of cystic fibrosis. *Cell Death Differ.* 2017;1-20.
55. Machado LR, Ricachinevsky CD. Manifestações gastrintestinais na fibrose cística. *Rev HCPA* 2011;31(2):185-191.
56. Stallings, V.A. et al. Evidence-based practice recommendations for nutrition-related management of children and adults with cystic fibrosis and pancreatic insufficiency: results of a systematic review. *J. Am. Diet. Assoc., Chicago.* 2008;108(5):832-9.
57. Lusman, S.; Sullivan, J. Nutrition and growth in cystic fibrosis. *Pediatr. Clin., Philadelphia.* 2016;63(4):661-78.
58. Matel, J.L.; Milla, C.E. Nutrition in cystic fibrosis. In: *Seminars in respiratory and critical care medicine.* 2009. p. 579-586.
59. Abbott J, Elborn JS, Georgiopoulos AM, Goldbeck L, Marshall BC, Sabadosa KA, et al. Cystic Fibrosis Foundation and European Cystic Fibrosis Society survey of cystic fibrosis mental health care delivery. *J Cyst Fibros.* 2015;14: 533-9.
60. Rowbotham NJ, Smith S, Prayle AP, Robinson KA, Smyth AR. Gaps in the evidence for treatment decisions in cystic fibrosis: a systematic review. *Thorax.* 2018.
61. Santos GPC, Domingos MT, Wittig EO, Riedi CA, Rosário NA. Programa de triage neonatal para fibrose cística no estado do Paraná: avaliação após 30 meses de sua implantação. *J Pediatr.* 2005;81(3).
62. Wallis C: Diagnosing cystic fibrosis. Blood, sweat, and tears. *Arch Dis Child.* 1997;1 (76):85-8.
63. Farias AG, Marson FAL, Gomez CCSG, Servidon MF, Ribeiro AF, Ribeiro JD. Thirty Years of sweat chloride Testing at One referral center. *Front Pediatr.* 2017.
64. Sawicki GS, Tiddens H. Managing Treatment Complexity in Cystic Fibrosis: Challenges and Opportunities. *Pediatric Pulmonology,* 2012.
65. Goodfellow NA, Hawwa AF, Reid AJM, Horne R, Shields MD, McElnay JC. Adherence to treatment in children and adolescents with cystic fibrosis: a cross-sectional, multi-method study investigating the influence of beliefs about treatment and parental depressive symptoms. *BMC Pulmonary Medicine.* 2015;15(43).
66. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care.* 2004;42(3):200-9.
67. McIntyre K. Gender and survival in cystic fibrosis. 2013 Nov;19(6). Disponível em: www.co-pulmonarymedicine.com

68. Bishay LC, Sawicki GS. Strategies to optimize treatment adherence in adolescent patients with cystic fibrosis. *Adolescent Health Med Therap.* 2016;7:117-24.
69. Patterson A, Autry, Wurth M. Ivacaftor drug desensitization. *Pediatric Pulmonology.* 2019;54:672–674.
70. Wainwright CE, Elborn JS, Ramsey BW, Marigowda G, Huang X, M. Cipolli M; et al. Lumacaftor–Ivacaftor in Patients with Cystic Fibrosis Homozygous for Phe508del CFTR. *The New England Journal of Medicine.* 2015 Jul 16.
71. Ferreira DP, Chaves CRMM, Costa ACC. Adesão de adolescentes com fibrose cística a terapia de reposição enzimática: fatores associados. *Ciênc Saúde Colet.* 2019;24(12):4717-26.
72. Silva GE, Teixeira IG. Enzimas digestivas: uso terapêutico. *J. Biomolec. Med. Free Radic.* 1997;3(2).
73. Chebli JMF. *Terapêutica Clínica. Insuficiência Exócrina do Pâncreas- Recomendações.* Rio de Janeiro; 2020.
74. Modi AC, Lim CS, Yu N, Geller D, Wagner MH, Quittner AL. A multi- method assessment of treatment adherence for children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2006; 5(3):177-85.
75. Simon SL, Duncan CL, Horky SC, Nick TG, Castro MM, Riekert KA. Body satisfaction, nutritional adherence, and quality of life in youth with cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2011;46(11):1085.
76. Tavares NUL, Bertoldi AD, Mengue SS, Arrais PSD, Luiza VL, Oliveira MA, et al. Fatores associados à baixa adesão ao tratamento farmacológico de doenças crônicas no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2016; 50(2 Supl):10s.
77. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *New Engl J Med.* 2005;353(5):487-97.
78. O'Donohoe R, Fullen BM. Adherence of subjects with cystic fibrosis to their home program: a systematic review. *Respir Care.* 2014; 59(11):1731.
79. Sousa DMP, Silva DL, Fontenele RP, Araujo PM, Carvalho ALM. Métodos indiretos para mensurar a adesão ao tratamento medicamentoso na hipertensão arterial: uma revisão integrativa da literature. *Boletim Informativo Geum.* 2014 jan-mar;4(1):50-64.
80. Remondi FA, Cabrera, MAS, Souza RKT. Não adesão ao tratamento medicamentoso contínuo: prevalência e determinantes em adultos de 40 anos e mais. *Cad Saúde Pública* 2014 jan;30(1):126-36.

81. Brown MT, Bussell J, Dutta S, Davis K, Strong S, et al. Medication Adherence: Truth and Consequences. *Journal of the Medical Sciences*. Apr. 2016;351(4).
82. Gillespie CW, Morin PE, Tucker JM, Purvis L, Morin PE, Tucker JM. Medication adherence, health care utilization, and spending among privately-insured adults with chronic conditions in the United States, 2010- 2016. *Am J Med*. 2020;00002-9343.
83. Dziuban EJ, Saab-Abazeed L, Chaudhry SR, Streetman DS, Nasr SZ. Identifying barriers to treatment adherence and related attitudinal patterns in adolescents with cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol*. 2010;45(5):450-8.
84. Ben AJ, Neumann CR, Mengue SS. Teste de Morisky-Green e Brief Medication Questionnaire para avaliar adesão a medicamentos. *Rev Saúde Pública* 2012;46(2):279-89.
85. Dellamora ECL, Castro CGSO, Madruga LGSL, Azeredo TB. Utilização de registros de dispensação de medicamentos na mensuração da adesão: revisão crítica da literatura. *Cad. Saúde Pública* 2017; 33(3):e00136216.
86. Sabaté E. Defining adherence. Adherence to long-term therapies: evidence for action. *Cad Saúde Pública*. 2005 July-Aug;21(4).
87. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986; 24(1):67-74.
88. Leite S.N; Vasconcelos M.P.C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência e Saúde Coletiva*. 2003;8(3):775-82.
89. Shakkottai A, Kidwell KM, Townsend M, Nasr SZ. A five-year retrospective analysis of adherence in cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol*. 2015;50:1224-9.
90. Bonfim BS, Melo Filho VM, Fontenelle FM, Souza EL. Adesão ao tratamento da fibrose cística entre crianças e adolescentes de um centro de referência. *Rev Paul Pediatr*. 2020;38:e2018338.
91. Cutler RL, Llimos FF, Frommer M, Benrimonj C, Cardenas VG. Economic impact of medication nonadherence by disease groups: a systematic review. *BMJ Open*. 2018;8:e 016982.
92. Bregnballe V, Schiotz PO, Boisen KA, Pressler T, Thastum M. Barriers to adherence in adolescents and young adults with cystic fibrosis: a questionnaire study in young patients and their parents. *Patient Prefer Adherence* 2011;5:507-15.
93. Eakin MN, Bilderback A, Boyle MP, Mogayzel PJ, Riekert KA. Longitudinal association between medication adherence and lung health in people with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2011;10(4):258-64.

94. Sawicki, G. S., Heller, K. S., Demars, N., & Robinson, W. M. (2015). Motivating adherence among adolescents with cystic fibrosis: Youth and parent perspectives. *Pediatric Pulmonology*, 50(2), 127–136.
95. Alves SP, Bueno D. O perfil dos cuidadores de pacientes pediátricos com fibrose cística. *Ciênc Saúde Colet*. 2018;23(5):1451-7.
96. Rouze H, Viprey M, Allemann S, Dima AL, Caillet P, Denis A, et al. Adherence to long-term therapies in cystic fibrosis: a French cross-sectional study linking prescribing, dispensing, and hospitalization data. *Patient Preference and Adherence* 2019;13:1497-510.
97. Haarbauer-Krupa J, Alexander NM, Mee L, Johnson A, Wise J, Gupta NA, et al. Readiness for transition and health-care satisfaction in adolescents with complex medical conditions. *Child Care Health Dev*. 2019; 45:463-71.
98. Feiten TS, Flores JS, Farias BL, Rovedder PM, Camargo EG, Dalcin PT, et al. Respiratory therapy: a problem among children and adolescents with cystic fibrosis. *J Bras Pneumol*. 2016; 42:29-34.
99. Flores JS, Teixeira FA, Rovedder PM, Ziegler B, Dalcin PT. Adherence to airway clearance therapies by adult cystic fibrosis patients. *Respir Care*. 2013;58:279-85.
100. Salviano F, Andressa, Barreira N, Eneida F, Silva DC. Adherence to dietary treatment and nutritional status of adolescents with cystic fibrosis. *Nutr Clín Diet Hosp*. 2017;37(4):149-53.
101. Riekert KA, Eakin MN, Bilderback A, Ridge AK, Marshall BC. Opportunities for cystic fibrosis care teams to support treatment adherence. *J Cyst Fibros*. 2015;14(1):142-8.
102. Mishra P, Pandey CM, Singh U, Gupta A, Sahu C, Keshri A. Descriptive statistics and normality tests for statistical data. *Ann Card Anaesth*. 2019;22(1):67-72.
103. Eakin HC, Patt A. Are adaptation studies effective, and what can enhance their practical impact? *Wires.wiley.com/climatechange*. Volume 2, March/April 2011.
104. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nacional de Triagem Neonatal. Portaria nº 822, de 06 de junho de 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0822_06_06_2001.html



APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Avaliação da adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em um centro de assistência multidisciplinar

Pesquisador responsável: Dr^a. Edna Lúcia Santos de Souza

Você ou seu filho (a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Antes de decidir participar, é importante que entenda por quê a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolve. Por favor, dedique um tempo para ler cuidadosamente as informações seguintes. Pergunte-nos se houver qualquer coisa que não esteja clara ou se você precisar de mais informações. Utilize o tempo que for necessário para decidir se deseja participar do estudo. Caso apresente dificuldades para ler, você pode solicitar a ajuda da pessoa que lhe apresentou este documento para esclarecimentos sobre o projeto.

O objetivo deste estudo é conhecer melhor o quanto o tratamento prescrito pelos profissionais do Ambulatório Multidisciplinar de Fibrose Cística do Complexo-HUPES (AMFC-HUPES) é feito pelos pacientes, bem como saber se você apresenta dificuldades para seguir as orientações dadas em seu atendimento.

O estudo deverá ocorrer no período de fevereiro de 2020 a dezembro de 2021, no AMFC/HUPES, contando com a participação de cerca de 60 pessoas. Serão convidados os pacientes que apresentam o diagnóstico da fibrose cística. Você pode ou não participar da pesquisa. Se quiser participar, você deverá assinar este formulário, em duas vias, uma que ficará em poder do responsável pela pesquisa, e outra que será mantida com você. Se decidir participar, mas mudar de ideia durante a pesquisa, você poderá sair a qualquer momento sem se desculpar. Isto não afetará o cuidado e a atenção que os profissionais têm dado a você.

O estudo ocorrerá durante sua consulta, quando, inicialmente, será realizada uma entrevista, abordando, principalmente, questões referentes ao uso que você ou seu filho (a) faz de suas medicações. Além disso, serão coletados alguns dados do prontuário médico. As entrevistas serão realizadas por membro da equipe de pesquisa. As perguntas respondidas poderão ser acessadas por você quando desejar, basta entrar em contato com o pesquisador responsável (Dr^a Edna Lúcia Souza) pelo telefone (71) 3283-8333. Serão também utilizados os registros das quantidades de medicamentos dispensados pela farmácia e a quantidade realmente utilizada pelo paciente até o período de retorno ao AMFC. Como a realização deste estudo limita-se ao preenchimento de questionário e à consulta a prontuários, seus riscos são praticamente inexistentes.

Após a finalização do estudo, será possível entender melhor a adesão ao tratamento e

contribuir para solucionar ou para amenizar as dificuldades, porventura, existentes. Não há benefício direto para o participante durante o desenvolvimento do estudo, mas também não existirá nenhuma despesa adicional.

Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifiquem serão divulgados, a menos que seja exigido por lei. Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

A pesquisadora responsável por este estudo é a Dra. Edna Lúcia Santos de Souza, com a qual você poderá, em qualquer fase da pesquisa, entrar em contato para tirar eventuais dúvidas, através do telefone (71) 3283-8333 ou no Serviço de Pneumologia Pediátrica do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos. Além disso, você pode também entrar em contato com o Comitê de ética em Pesquisa do Hospital Universitário Prof. Edgar Santos, pelo telefone (71) 3283- 8043. O contato também poderá ser estabelecido, presencialmente, nos seguintes endereços:

- CEP-HUPES:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/n, Canela – CEP: 40110-060 – Salvador, Bahia (1º andar).

- AMFC:

Endereço: Rua Padre Feijó, nº 240, Canela – CEP: 40110-170 – Salvador, Bahia (1º pavimento do 3º andar).

Ao assinar este termo, você estará declarando que sua participação no estudo é voluntária. Você também estará esclarecido (a) de que sua recusa em participar do estudo ou sua desistência no curso do mesmo não afetará a qualidade e a disponibilidade da assistência médica que lhe será prestada. Você receberá uma cópia assinada e datada deste consentimento e declara que suas dúvidas foram esclarecidas de maneira satisfatória e em linguagem de fácil entendimento.

Declaração de consentimento

Concordo em participar do estudo “Avaliação da adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em um centro de assistência multidisciplinar”.

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que, ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) e do questionário da entrevista pela equipe da pesquisa, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome do paciente.

_____. Data: __/__/_____
Assinatura do paciente.

Nome do Responsável
_____. Data: __/__/_____
Assinatura do Responsável

Nome da pessoa que obteve o consentimento.
_____. Data: __/__/_____
Assinatura da pessoa que obteve o consentimento.

Nome do pesquisador principal.

_____. Data: __/__/_____
Assinatura do pesquisador principal.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

Pesquisador (a) responsável: Dr^a Edna Lúcia Santos de Souza
Endereço: Rua Padre Feijó, nº 240, Canela
Sala: Pneumopediatria / Andar: 3º andar/ Horários de atendimento: 08h-12h (quintas e sextas-feiras).
Salvador (BA) - CEP: 40110-170
Fone: (71)3283-8333/ E-mail: souza.ednalucia@gmail.com

CEP/HUPES- Comitê de Ética em Pesquisa:
Hospital Universitário Prof. Edgard Santos- UFBA
Salvador (BA) - CEP: 4011060
Fone: (71) 3283-8043 / E-mail: cep.hupes@gmail.com



APÊNDICE B - Termo de Assentimento

Avaliação da adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em um centro de assistência multidisciplinar

Pesquisador responsável: Dr^a. Edna Lúcia Santos de Souza

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Antes de decidir participar, é importante que entenda por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolve. Por favor, dedique um tempo para ler cuidadosamente as informações seguintes. Pergunte-nos se houver qualquer coisa que não esteja clara ou se você precisar de mais informações. Utilize o tempo que for necessário para decidir se deseja participar do estudo. Caso apresente dificuldades para ler, você pode solicitar a ajuda da pessoa que lhe apresentou este documento para esclarecimentos sobre o projeto.

O objetivo deste estudo é conhecer melhor o quanto o tratamento prescrito pelos profissionais do Ambulatório Multidisciplinar de Fibrose Cística do Complexo-HUPES (AMFC-HUPES) é feito pelos pacientes, bem como saber se você apresenta dificuldades para seguir as orientações dadas em seu atendimento.

O estudo deverá ocorrer no período de fevereiro de 2020 a dezembro de 2021 no AMFC/HUPES, contando com a participação de cerca de 60 pessoas. Serão convidados os pacientes que apresentam o diagnóstico da fibrose cística. Você pode ou não participar da pesquisa. Se quiser participar, você deverá assinar este formulário, em duas vias, uma que ficará em poder do responsável pela pesquisa, e outra que será mantida com seu responsável. Se decidir participar, mas mudar de idéia durante a pesquisa, você poderá sair a qualquer momento sem se desculpar. Isto não afetará o cuidado e a atenção que os profissionais têm dado a você.

O estudo ocorrerá durante sua consulta, quando, inicialmente, será realizada uma entrevista, abordando, principalmente, questões referentes ao uso que você faz de suas medicações. Esta entrevista será repetida em um período de 09 a 12 meses após a primeira. Além disso, serão coletados alguns dados do prontuário médico. As entrevistas serão realizadas por membro da equipe de pesquisa. As perguntas respondidas poderão ser acessadas por você quando desejar, basta entrar em contato com o pesquisador responsável (Dr^a Edna Lúcia Souza) pelo telefone (71) 3283-8333. Serão também utilizados os registros das quantidades de medicamentos dispensados pela farmácia e a quantidade realmente utilizada pelo paciente até o período de retorno ao AMFC. Como a realização deste estudo limita-se ao preenchimento de questionário e à consulta a prontuários, seus riscos são praticamente inexistentes.

Após a finalização do estudo, será possível entender melhor a adesão ao tratamento e

contribuir para solucionar ou para amenizar as dificuldades, porventura, existentes. Não há benefício direto para o participante durante o desenvolvimento do estudo, mas também não existirá nenhuma despesa adicional.

Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifiquem serão divulgados, a menos que seja exigido por lei. Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

A pesquisadora responsável por este estudo é a Dra. Edna Lúcia Santos de Souza, com a qual você poderá, em qualquer fase da pesquisa, entrar em contato para tirar eventuais dúvidas, através do telefone (71) 3283-8333 ou no Serviço de Pneumologia Pediátrica do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos. Além disso, você pode também entrar em contato com o Comitê de ética em Pesquisa do Hospital Universitário Prof. Edgar Santos, pelo telefone (71) 3283- 8043. O contato também poderá ser estabelecido, presencialmente, nos seguintes endereços:

- CEP-HUPES:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/n, Canela – CEP: 40110-060 – Salvador, Bahia (1º andar).

- AMFC:

Endereço: Rua Padre Feijó, nº 240, Canela – CEP: 40110-170 – Salvador, Bahia (1º pavimento do 3º andar).

Ao assinar este termo, você estará declarando que sua participação no estudo é voluntária. Você também estará esclarecido (a) de que sua recusa em participar do estudo ou sua desistência no curso do mesmo não afetará a qualidade e a disponibilidade da assistência médica que lhe será prestada. Você receberá uma cópia assinada e datada deste consentimento e declara que suas dúvidas foram esclarecidas de maneira satisfatória e em linguagem de fácil entendimento.

Declaração de assentimento

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ (se já tiver documento), fui informado (a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome do paciente.

_____. Data: __/__/_____
Assinatura do paciente.

Nome da pessoa que obteve o assentimento.

_____. Data: __/__/_____
Assinatura da pessoa que obteve o assentimento.

Nome do pesquisador principal.

_____. Data: __/__/_____
Assinatura do pesquisador principal.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

Pesquisador(a) responsável: Dr^a Edna Lúcia Santos de Souza

Endereço: Rua Padre Feijó, nº 240, Canela

Sala: Pneumopediatria / Andar: 3º andar/ Horários de atendimento: 08h-12h (quintas e sextas-feiras).

Salvador (BA) - CEP: 40110-170

Fone: (71)3283-8333/ E-mail: souza.ednalucia@gmail.com

CEP/HUPES- Comitê de Ética em Pesquisa:

Hospital Universitário Prof. Edgard Santos- UFBA

Salvador (BA) - CEP: 4011060

Fone: (71) 3283-8043 / E-mail: cep.hupes@gmail.com



APÊNDICE C – Formulário de Adesão ao Tratamento de FC

Data de preenchimento: ___/___/_____

1. QUESTIONÁRIO APLICADO :

() Antes da Pandemia () Durante a Pandemia () Após a Pandemia

2. IDENTIFICAÇÃO:

Nome: _____

Nome do responsável: _____

Prontuário: _____

Telefone para contato: (____) _____

Data da primeira consulta AMFC: _____ (verificar no prontuário)

Tempo de acompanhamento no ambulatório (até data da entrevista):

_____ meses

3. DADOS INICIAIS:

Idade: ___ anos e ___ meses.

Data de nascimento: _____

Sexo: () F. () M.

Procedência: _____ (Cidade)

Procedência: _____ (Sigla do estado).

Zona rural (). Zona urbana ().

4. ASPECTOS SOCIOECONÔMICOS:

Renda familiar média mensal: _____ reais ou aproximadamente _ salários mínimos. (Valor de referência: 1 salário mínimo = R\$1.045,00 reais). () Menos que 1 salário mínimo () Não sabe informar.

Número de pessoas que residem no mesmo domicílio: _____

Número de pessoas que trabalham na casa: _____

Recebe algum tipo de benefício? () Sim. () Não.

Especificar o benefício: () Bolsa família. () INSS para paciente com FC. () Outro.

Qual? _____.

Quem recebe este benefício (quem administra o valor)

Mãe Pai Avó Avô

Pessoa que, no dia a dia, se encarrega da administração das medicações e do tratamento do paciente: _____

Série até a qual esta pessoa estudou: _____

Você ou seu filho (a), já abandonou a escola alguma vez, por pelo menos 3 meses seguidos?

Sim. Não. Não se aplica -----

Por quanto tempo? _____ não se aplica

Em caso afirmativo, qual (is) foram o (os) motivos?

Não se sentir à vontade.

Dificuldades com transporte.

Falta de tempo.

Dificuldade de aprendizado.

Não era importante.

Falta de necessidade disso em seu futuro.

Por causa da Fibrose Cística.

Necessidade de trabalhar.

Outro(s): _____

5. TERAPÊUTICA MEDICAMENTOSA :

Medicamentos em uso contínuo:

Creon (Pancreatina)

Vitaminas

Salina hipertônica

Ursacol

Alfadornase (Pulmozyme)

Suplementos

Tobramicina

As perguntas 4.1 a 4.4 se referem ao uso da

Dornase-alfa (Pulmozyme) Não faz a uso

4.1- Você ou seu filho (a) alguma vez se esqueceu de tomar o medicamento?

Sim. Não

4.2- Você ou seu filho (a) as vezes é descuidado para tomar seu medicamento?

Sim. Não

4.3- Quando você ou seu filho (a) se sente melhor, as vezes, você ou seu filho (a) para de tomar seu medicamento?

Sim. Não

4.4- As vezes, se você ou seu filho (a) se sente pior quando toma o medicamento, você ou seu filho (a) para de toma-lo?

() Sim () Não

As perguntas 4.5 a 4.8 se referem ao uso do

Creon (Pancreatina) () Não faz a uso

4.5- Você ou seu filho (a) alguma vez se esqueceu de tomar o medicamento?

() Sim. () Não

4.6- Você ou seu filho (a) as vezes é descuidado para tomar seu medicamento?

() Sim. () Não

4.7- Quando você ou seu filho (a) se sente melhor, as vezes, você ou seu filho (a) para de tomar seu medicamento?

() Sim. () Não

4.8- As vezes, se você ou seu filho (a) se sente pior quando toma o medicamento, você ou seu filho (a) para de toma-lo?

() Sim () Não

As perguntas 4.9 a 5.8 se referem ao uso do

Tobramicina inalatória () Não faz a uso

() Situação I: uso em meses alternados (mês sim e mês não)

4.9- Você ou seu filho (a) alguma vez se esqueceu de tomar o medicamento?

() Sim. () Não

5.0- Você ou seu filho (a) as vezes é descuidado para tomar seu medicamento?

() Sim. () Não

5.1- Quando você ou seu filho (a) se sente melhor, as vezes, você ou seu filho (a) para de tomar seu medicamento?

() Sim. () Não

5.2- As vezes, se você ou seu filho (a) se sente pior quando toma o medicamento, você ou seu filho (a) para de toma-lo?

() Sim () Não

5.3 -Quantos meses usou no último ano? _____

() Situação II: usou por 28 dias (só responda se usou nos últimos três meses)

5.4- Você alguma vez se esqueceu de tomar o medicamento?

() Sim. () Não

5.5- Você as vezes é descuidado para tomar seu medicamento?

() Sim. () Não

5.6- Quando você se senti melhor, as vezes, você ou seu filho (a) para de tomar seu medicamento?

() Sim. () Não

5.7- As vezes, se você se sente pior quando toma o medicamento, você ou seu filho (a) para de toma-lo?

() Sim () Não

5.8-Quantos meses usou no último ano? _____

6. OUTROS ASPECTOS:

Possíveis dificuldades em relação à adesão (assinalar quando positivo):

- () Algum tipo de problema para tomar o medicamento nos ultimos 30 dias?
 () Falta de tempo.
 () Excesso de medicações na rotina terapêutica.
 () Falta de acesso aos medicamentos ou suplementos (falta de recursos financeiros, farmácia distante, remédios não disponibilizados na farmácia).
 () Falta de compreensão da forma de uso das medicações.
 () Vergonha de usar os remédios na frente de outras pessoas.
 () Redução do uso do Creon (Pancreatina), para emagrecer.
 () Percepção de reações adversas ao uso do medicamento? Neste caso, qual o medicamento?

(

)Outros _____

Esquece do tratamento?()Sim. ()Não.

Qual a medicação esquecida com maior frequência?

—

O quanto esquece de usar esta medicação?

() Mais ou menos uma vez por mês.

() Mais ou menos uma vez

por semana.

- Mais de uma vez na semana.
- Todos os dias.
- Qual a medicação esquecida com menor frequência?
-

7. DURANTE O PERÍODO DE PANDEMIA DO COVID 19:

7.1- Interrompeu o tratamento durante o período de Pandemia? Sim. Não

Caso a resposta seja sim:

- Dificuldade de acesso a farmácia;
- O paciente sentiu-se melhor por estar apenas em casa;
- O paciente sentiu-se pior por estar apenas em casa;
- Medo de se contaminar com COVID ao me descolcar até a farmácia;
- Utilizei meu tempo com outras coisas
- OUTRO-----

7.2 – Caso tenha interrompido algum dos medicamentos durante este período, qual?

- | | |
|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Creon (Pancreatina) | <input type="checkbox"/> Vitaminas |
| <input type="checkbox"/> Salina hipertônica | <input type="checkbox"/> Ursacol |
| <input type="checkbox"/> Alfadornase (Pulmozyme) | <input type="checkbox"/> |
| Suplementos | |
| <input type="checkbox"/> Tobramicina | <input type="checkbox"/> Todos |
| <input type="checkbox"/> Nenhum | |

7.3- De acordo as recomendações da OMS para o COVID 19, você e sua família: Permaneceram em casa, sempre que necessário, durante o período da Pandemia?

Sim Não Fico em casa, mas familiares trabalham/saem de casa- quem?-----

Você faz ou fazia uso de máscara ao sair de casa?

- Sim Não

Mantem ou manteve o cuidado em relação lavagem das máscaras

- Sim Não

Mantém o distanciamento recomendado em relação a outras pessoas?

- Sim Não

Faz higiene de todas as compras ao chegar em casa,?

- Sim Não

Se sim, qual o produto utilizado? água e sabão álcool a 70%.

- água sanitária outro

Você faz lavagem frequente das mãos e uso de álcool a 70%.

Sim Não

Voce ou alguém da sua família apresentou algum sintoma relacionado ao COVID-19

Sim Não

Se sim, quem? Você Outro familiar – quem-----

Voce ou alguém da sua família teve diagnóstico confirmado de COVID-19

Sim Não

Se sim, quem? Você Outro familiar – quem-----

Se a resposta for sim:

exame de sangue com resultado imediato- Teste rápido Swab do nariz e da garganta-PCR exame de sangue com resultado em alguns dias-Sorologia

Sua cidade teve casos confirmados de COVID, até o momento.

Se a resposta for sim:

Teve registro de óbitos

Sim Não

6.4- Precisou procurar serviço de emergência durante a Pandemia por qualquer causa?

Sim Não

Se sim, por que?

OPINIÃO DO ENTREVISTADO EM RELAÇÃO ÀS DIFERENTES FORMAS DE TRATAMENTO: Solicito que você ou seu filho (a) dê uma nota de 0 a 10, para os tratamentos solicitados, avaliando o quanto cada um dos componentes abaixo é importante na melhora clínica sua ou do seu filho (a)

Azitromicina: _____

Alfa-dornase(Pulmozyme): _____

Enzimas pancreáticas (Creon): _____

Óleo/Azeite deOliva: _____

Suplementos nutricionais(Fortini ou outros): _____

Suplementosvitamínicos(Protovit): _____

Tobramicinainalatória: _____

Ácidoursodesoxicólico(Ursacol): _____



APÊNDICE D - Tabela de Dispensação
Adesão ao Tratamento de FC

Data de preenchimento: ___/___/___

1. IDENTIFICAÇÃO:

Nome: _____
Nome do responsável: _____
Prontuário: _____
Registro: _____
Telefone para contato: () _____

2. DATA DA ULTIMA DISPENSA: _____

3. MEDICAMENTO E QUANTIDADE DISPENSADA NA ULTIMA DISPENSA:

Pancreatina _____
Alfadornase _____
Tobramicina _____

**4. MEDICAMENTO E QUANTIDADE QUE
DEVERIA TER SIDO USADO:**

Pancreatina _____
Alfadornase _____
Tobramicina _____

5. MEDICAMENTO E QUANTIDADE DE MEDICAMENTO QUE SOBROU:

Pancreatina _____
Alfadornase _____
Tobramicina _____

5.1- MOTIVO: _____

74

6. MEDICAMENTO E QUANTIDADE DE MEDICAMENTO QUE FALTOU:

6.1- MOTIVO: _____

7. DURANTE O PERIODO DE PANDEMIA PELO COVID 19, A DISPENSAÇÃO PELA FARMÁCIA

ACONTECEU DE FORMA REGULAR, OU SEJA NO PERIODO PREVISTO PELA FARMACÊUTICA PARA TERMINAR O MEDICAMENTO:

() SIM () NÃO

8. MEDICAMENTO E QUANTIDADE QUE FALTOU DURANTE O PERIODO DA PANDEMIA:

Pancreatina _____

Alfadornase _____

Tobramicina _____

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão:

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 742.362

Data da Relatoria: 22/05/2014

Apresentação do Projeto:

A Fibrose cística (FC) e a doença autossômica recessiva mais comum entre caucasianos, apresentando complicações sistêmicas e necessidade de um regime terapêutico múltiplo, que demanda muito tempo de dedicação diária por parte dos pacientes, dificultando a adesão terapêutica. Por esta razão, é essencial a pesquisa das taxas de adesão ao tratamento entre fibrocísticos, bem como das variáveis a ela associadas. A metodologia consistirá na aplicação de questionários aos pacientes a partir de 14 anos e aos responsáveis de pacientes de idade inferior a 14 anos. Os profissionais do ambulatório preencherão um segundo questionário, fornecendo sua impressão acerca da adesão dos pacientes para posterior comparação com as taxas auto-referidas. Pretende-se, com este projeto ampliar os conhecimentos a respeito da população atendida e melhorar a assistência prestada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o grau de adesão ao tratamento em pacientes com Fibrose Cística atendidos no Complexo-HUPES.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 742.362

Na avaliação da adesão ao tratamento em pacientes com FC, serão pesquisados: 1. O grau de adesão nas diferentes faixas etárias e entre os gêneros; 2. A influência da gravidade da doença; 3. A associação com fatores psicossociais; 4. A impressão auto-referida pelo paciente em comparação com a avaliação realizada pela equipe de saúde; 5. A correlação com a função pulmonar; 6. A associação com o estado nutricional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como o estudo em questão se resume a aplicação de questionário e consulta aos prontuários, seus riscos são mínimos, envolvendo apenas as chances de constrangimento no momento da realização da entrevista.

Benefícios:

Após a finalização do estudo, será possível entender melhor a adesão ao tratamento e contribuir para solucionar ou para amenizar as dificuldades existentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões ou pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões ou pendências.

Recomendações:

Vide conclusões ou pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Rever a linguagem do TCLE que deverá ser dirigido ao responsável pelo menor.
2. Incluir o Termo de Assentimento dirigido para o menor participante, de acordo com a Resolução CNS 466/12, Item II.24;
3. Em ambos os termos incluir além dos contatos, os endereços dos responsáveis pela pesquisa e do CEP, de acordo com Res. CNS 466/12, Item IV.5, alínea "d".

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 742.362

O pesquisador tem 30 dias para responder aos quesitos formulados pelo CEP em seu parecer, segundo a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde Item 2.2- letra E) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Após esse prazo o projeto será considerado retirado e posteriormente havendo interesse, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 466/12).

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá acessar com login e senha a Plataforma Brasil, clicar em Editar e modificar (voltar ou avançar) os campos na Plataforma Brasil que foram solicitados no parecer, além de anexar os novos documentos sugeridos em "Anexar outros documentos", anexar a nova versão do projeto em word com as modificações, passar para o passo 6 e clicar em Enviar Projeto ao CEP, além de entregar, apenas as folhas modificadas no CEP/HUPES.

Situação: Projeto Com Pendência.

SALVADOR, 07 de Agosto de 2014

Assinado por:
REGINA SANTOS
 (Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 843.869

Data da Relatoria: 01/09/2014

Apresentação do Projeto:

A Fibrose cística (FC) e a doença autossômica recessiva mais comum entre caucasianos, apresentando complicações sistêmicas e necessidade de um regime terapêutico múltiplo, que demanda muito tempo de dedicação diária por parte dos pacientes, dificultando a adesão terapêutica. Por esta razão, é essencial a pesquisa das taxas de adesão ao tratamento entre fibrocísticos, bem como das variáveis a ela associadas. A metodologia consistirá na aplicação de questionários aos pacientes a partir de 14 anos e aos responsáveis de pacientes de idade inferior a 14 anos. Os profissionais do ambulatório preencherão um segundo questionário, fornecendo sua impressão acerca da adesão dos pacientes para posterior comparação com as taxas auto-referidas. Pretende-se, com este projeto ampliar os conhecimentos a respeito da população atendida e melhorar a assistência prestada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o grau de adesão ao tratamento em pacientes com Fibrose Cística atendidos no Complexo-HUPES.

Objetivo Secundário: Na avaliação da adesão ao tratamento em pacientes com FC, serão pesquisados: 1. O grau de adesão nas diferentes faixas etárias e entre os gêneros;

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 40.110-060
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 **Fax:** (71)3283-8140 **E-mail:** cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 943.989

2. A influência da gravidade da doença;
3. A associação com fatores psicossociais;
4. A impressão auto-referida pelo paciente em comparação com a avaliação realizada pela equipe de saúde;
5. A correlação com a função pulmonar;
6. A associação com o estado nutricional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Como o estudo em questão se resume a aplicação de questionário e consulta aos prontuários, seus riscos são mínimos, envolvendo apenas as chances de constrangimento no momento da realização da entrevista.

Benefícios: Após a finalização do estudo, será possível entender melhor a adesão ao tratamento e contribuir para solucionar ou para amenizar as dificuldades existentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões ou pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões ou pendências.

Recomendações:

Vide conclusões ou pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as adequações foram realizadas. Sem pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 043.069

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____ / ____ / ____ e ao término do estudo.

Situação: Projeto Aprovado.

SALVADOR, 23 de Outubro de 2014

Assinado por:
REGINA SANTOS
 (Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.244.335

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda/adendo ao protocolo de pesquisa intitulado "Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em centro de assistência multidisciplinar", cujo parecer número 843.869, foi aprovado em 23/10/2014.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos desta emenda são:

1. Inclusão da análise do consumo de medicamentos, através da informação do quantitativo de embalagens presentes em domicílio, fornecida pelos responsáveis, a ser coletada durante a dispensação dos medicamentos pela farmacêutica. Para tal o Formulário de Dispensação Ambulatorial – ficha de registro da quantidade de embalagens foi anexado;
2. Inclusão da farmacêutica Erica Louvores de Oliveira na equipe de pesquisa, currículo em anexo, que será responsável pelo levantamento quantitativo das embalagens, acima mencionado;
3. Inclusão da pesquisa da qualidade de vida em Fibrose Cística (FC), a ser feita

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-080

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.244.336

por Intermédio do Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised (CFQ-R), um questionário com tradução validada para a língua portuguesa (em anexo). Para tal, foi acrescentado no TCLE e no Termo de Assentimento que a qualidade de vida será pesquisada por meio do instrumento acima citado;

4. Substituição dos dois questionários de "Adesão ao tratamento de FC", previamente aprovados, por um único instrumento de coleta, a ser utilizado, durante a entrevista, tanto para pacientes quanto para responsáveis. Em anexo, constam os dois questionários previamente aprovados e o novo modelo proposto;

5. Exclusão do Item "6" ("Nutrologia") e Inclusão do Item "8" ("Baseado em suas impressões ao atender este paciente, qual nota, em escala de 1 a 10 - sendo 10 correspondente à máxima adesão possível, você atribuiria à adesão ao tratamento que ele(a) demonstra ter?") no questionário específico para os profissionais da equipe multidisciplinar (versões antiga e atual em anexo);

6. Modificações nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes a partir de 18 anos e responsáveis e no Termo de Assentimento para menores de 18 anos, de modo a contemplar as mudanças requeridas neste documento (versões antigas e atuais em anexo);

7. Solicitar a alteração do cronograma, permitindo a coleta de dados até dezembro de 2016, possibilitando que pacientes recentemente admitidos no ambulatório sejam incluídos no estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os novos instrumentos acrescentados foram devidamente explicados nos TCLE e TA, não adicionando risco extra ao protocolo originalmente aprovado. Na equipe apresentada consta o currículo de uma profissional de psicologia, a qual, supostamente, dará suporte a demandas emocionais que surjam com a aplicação dos questionários.

Os benefícios serão ampliados pelo refinamento metodológico proposto e pelo acréscimo de um profissional de farmácia na equipe.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.244.336

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide Conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários foram apresentados satisfatoriamente.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O cronograma apresentado no arquivo "PB_INFORMACOES_BASICAS_552027_E1.pdf" não está de acordo com a proposta dos pesquisadores e apresentada como um dos itens desta emenda. No mesmo encontra-se descrito coleta de dados entre 19/06 e 27/11/2014, data já modificada em emenda anterior. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador tem 30 dias para responder aos quesitos formulados pelo CEP em seu parecer, segundo a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde Item 2.2- letra E) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Após esse prazo o projeto será considerado retirado e posteriormente havendo interesse, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 466/12).

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá acessar com login e senha a Plataforma Brasil, clicar em Editar e modificar (voltar ou avançar) os campos na Plataforma Brasil que foram solicitados no parecer, além de anexar os novos documentos sugeridos em "Anexar outros documentos", anexar a nova versão do projeto em word com as modificações, passar para o passo 6 e clicar em Enviar Projeto ao CEP, além de entregar, apenas as folhas modificadas no CEP/HUPES.

Situação: Projeto Com Pendência.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|----------------|---------|----------|-------|----------|
|----------------|---------|----------|-------|----------|

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.244.338

| | | | | |
|---|---|------------------------|--|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:31:19 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:34:14 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adexao_pacientes_menor es_14_anos.docx | 26/04/2014 23:22:24 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adexao_pacientes_maiore s_14_anos.docx | 26/04/2014 23:23:44 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adexao_profissionais de saude.docx | 26/04/2014 23:25:09 | | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adexao_ao_tratament o_de_FC.docx | 26/04/2014 23:33:42 | | Acelto |
| Folha de Rosto | Folha de rosto pdf.pdf | 15/05/2014 23:11:30 | | Acelto |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Carta de anuência.pdf | 15/05/2014 23:27:14 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso do Investigador.pdf | 15/05/2014 23:27:39 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário.pdf | 15/05/2014 23:28:04 | | Acelto |
| Outros | Equipe.pdf | 15/05/2014 23:28:46 | | Acelto |
| Outros | Declaração de confidencialidade.pdf | 15/05/2014 23:32:47 | | Acelto |
| Outros | 10_CV_Lattes_Dra_Edna_Souza.pdf | 15/05/2014 23:34:50 | | Acelto |
| Outros | 11_CV_Lattes_Bianca_Sampaio.pdf | 15/05/2014 23:35:04 | | Acelto |
| Outros | 12_CV_Lattes_Valmir_Melo.pdf | 15/05/2014 23:35:21 | | Acelto |
| Outros | 13_CV_Lattes_Andrea_Bastos.pdf | 15/05/2014 23:35:37 | | Acelto |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_283187.pdf | 16/05/2014 18:39:17 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos _modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.244.338

| | | | | |
|---|--|------------------------|--|--------|
| Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_c ep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Aceito |
| Outros | Termo de Assentimento_menor de 18 anos cep.docx | 30/08/2014 23:31:03 | | Aceito |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_283187.pdf | 31/08/2014 19:56:07 | | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Termo de Assentimento_menor de 18 anos cep.docx | 03/09/2014 11:18:28 | | Aceito |
| Outros | Emenda_adendo_projeto_adesaão.pdf | 08/07/2015 16:47:39 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_maior.pdf | 08/07/2015 16:58:48 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.pdf | 08/07/2015 16:59:30 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Questionário_adesaão_ao tratamento_de_FC_pacientes.pdf | 08/07/2015 17:01:39 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Termo de Assentimento_menor de 18 anos.pdf | 08/07/2015 17:02:33 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Questionário_adesaão_profissionais de saúde.pdf | 08/07/2015 17:03:02 | | Aceito |
| Outros | Cystic_Fibrosis_Questionnaire- Revised_Português_Brasil.pdf | 08/07/2015 17:03:19 | | Aceito |
| Outros | Érica_Louvres_Curriculo_Lattes.pdf | 08/07/2015 17:03:48 | | Aceito |
| Outros | Fomulário de Dispensação Ambulatorial.pdf | 08/07/2015 17:05:11 | | Aceito |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_552027 E1.pdf | 08/07/2015 17:15:01 | | Aceito |

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 25 de Setembro de 2015

Assinado por:
REGINA SANTOS
 (Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-080
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.327.352

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao protocolo intitulado "Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar" que anda encontra-se em execução, sendo solicitado:

- 1) ampliação do período de coleta de dados;
- 2) ampliação das questões da pesquisa;
- 3) Inclusão de novo membro na equipe do estudo;
- 4) modificação dos TCLEs.

Objetivo da Pesquisa:

2.1. GERAL

Avallar o grau de adesão ao tratamento em pacientes com Fibrose Cística atendidos no Complexo

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.327.362

Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos- Complexo- HUPES.

2.2. ESPECÍFICOS

Na avaliação da adesão ao tratamento em pacientes com FC, serão pesquisados:

- 2.2.1. O grau de adesão nas diferentes faixas etárias e entre os gêneros;
- 2.2.2. A influência da gravidade da doença;
- 2.2.3. A associação com fatores psicossociais;
- 2.2.4. A impressão auto-referida pelo paciente em comparação com a avaliação realizada pela equipe de saúde;
- 2.2.5. A correlação com a função pulmonar;
- 2.2.6. A associação com o estado nutricional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As novas questões adicionadas sobre adesão não modificam os riscos já apresentados, mas ampliam os benefícios previstos.

A extensão do prazo de coleta de dados não implica em novos riscos além dos já previstos previamente;

A modificação dos termos apresentados se mostra adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O cronograma apresentado altera o término do protocolo para dezembro de 2017.

As novas versões do TCLE e do Termo de Assentimento foram adequadamente apresentadas.

Foi adicionado Érica Louvores, cujo CV está inserido na PB;

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.327.352

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|---------------------|------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_552027_EI.pdf | 13/10/2015 22:22:40 | | Acelto |
| Outros | 13_10_2015_Oficio_esclarecimentos_sobre_o_cronograma.pdf | 13/10/2015 21:27:47 | Edna Souza | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesao_ao_tratamento_de_FC_com_cronograma_modificado.docx | 13/10/2015 16:49:19 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Formulário de Dispensação Ambulatorial.pdf | 08/07/2015 17:05:11 | | Acelto |
| Outros | Erica_Louvres_Curriculo_Lattes.pdf | 08/07/2015 17:03:48 | | Acelto |
| Outros | Cystic_Fibrosis_Questionnaire- Revised_Português_Brasil.pdf | 08/07/2015 17:03:19 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Questionário_adesao_profissionais_de_saude.pdf | 08/07/2015 17:03:02 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Termo de Assentimento_menor de 18 anos.pdf | 08/07/2015 17:02:33 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Questionário_adesao_ao tratamento de FC pacientes.pdf | 08/07/2015 17:01:39 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos6.pdf | 08/07/2015 16:59:30 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_maior.pdf | 08/07/2015 16:58:48 | | Acelto |
| Outros | Emenda_adendo_projeto_adesão.pdf | 08/07/2015 16:47:39 | | Acelto |
| Declaração de Pesquisadores | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 03/09/2014 11:18:28 | | Acelto |
| Outros | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 30/08/2014 23:31:03 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Vianna, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.327.362

| | | | | |
|---|---|------------------------|--|--------|
| Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Aceito |
| Outros | 13_CV_Lattes_Andrea_Bastos.pdf | 15/05/2014 23:35:37 | | Aceito |
| Outros | 12_CV_Lattes_Valmir_Melo.pdf | 15/05/2014 23:35:21 | | Aceito |
| Outros | 11_CV_Lattes_Bianca_Sampaio.pdf | 15/05/2014 23:35:04 | | Aceito |
| Outros | 10_CV_Lattes_Dra_Edna_Souza.pdf | 15/05/2014 23:34:50 | | Aceito |
| Outros | Declaração de confidencialidade.pdf | 15/05/2014 23:32:47 | | Aceito |
| Outros | Equipe.pdf | 15/05/2014 23:28:46 | | Aceito |
| Outros | Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário.pdf | 15/05/2014 23:28:04 | | Aceito |
| Outros | Termo de compromisso do Investigador.pdf | 15/05/2014 23:27:39 | | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Carta de anuência.pdf | 15/05/2014 23:27:14 | | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha de rosto pdf.pdf | 15/05/2014 23:11:30 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adeseo_ao_tratamento_de_FC.docx | 26/04/2014 23:33:42 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adeseo_profissionais_de_saude.docx | 26/04/2014 23:25:09 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adeseo_pacientes_maiores_14_anos.docx | 26/04/2014 23:23:44 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adeseo_pacientes_menores_14_anos.docx | 26/04/2014 23:22:24 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:34:14 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:31:19 | | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.327.352

SALVADOR, 18 de Novembro de 2015

Assinado por:
REGINA SANTOS
(Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8049 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.874.168

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao protocolo intitulado "Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar" com a solicitação de:

- 1) prorrogação do prazo de coleta de dados anteriormente estipulado em dezembro de 2016 para 31 de dezembro de 2018. A motivação se deve ao atraso na coleta dos dados por subestimação da capacidade de coleta dos pesquisadores envolvidos;
- 2) inclusão de um novo membro na equipe do grupo de pesquisa do projeto, a farmacêutica Fernanda Matos Fontenelle, a qual, segundo os pesquisadores, irá agregar capacidade de coleta de dados ao protocolo, entre outros.

Objetivo da Pesquisa:

Vide protocolo original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As solicitações da emenda apresentada não acrescentam riscos ao protocolo original. Os benefícios também permanecem inalterados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide protocolo original.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 40.110-080
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 **Fax:** (71)3283-8140 **E-mail:** cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 1.874.158

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado o currículo da pesquisadora que será incluído no protocolo, contudo os dados da mesma não foram incluídos no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_824720_E2.pdf. O cronograma, descrito neste mesmo arquivo também não foi atualizado.

Recomendações:

Apresentar nova emenda com a inclusão do nome da pesquisadora Fernanda Matos Fontenelle e do novo cronograma no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_824720_E2.pdf.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada. Atentar as recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 456/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 1.874.168

Situação: Emenda Aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_824720_E2.pdf | 10/11/2016 17:57:10 | | Acelto |
| Outros | Emenda_adendo_2016_1.pdf | 10/11/2016 17:52:44 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Curriculo_Lattes_Fernanda_Fontenelle.pdf | 10/11/2016 17:04:03 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | 13_10_2015_Oficio_esclarecimentos_sobre_o_cronograma.pdf | 13/10/2015 21:27:47 | Edna Souza | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesao_ao_tratamento_de_FC_com_cronograma_modificado.docx | 13/10/2015 16:49:19 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Formulário de Dispensação Ambulatorial.pdf | 08/07/2015 17:05:11 | | Acelto |
| Outros | Érica_Louvres_Curriculo_Lattes.pdf | 08/07/2015 17:03:48 | | Acelto |
| Outros | Cystic_Fibrosis_Questionnaire-Revised_Português_Brasil.pdf | 08/07/2015 17:03:19 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Questionario_adesao_profissionais_de_saude.pdf | 08/07/2015 17:03:02 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Termo de Assentimento_menor de 18 anos.pdf | 08/07/2015 17:02:33 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Questionario_adesao_ao_tratamento_de_FC_pacientes.pdf | 08/07/2015 17:01:39 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.pdf | 08/07/2015 16:59:30 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_maior.pdf | 08/07/2015 16:58:48 | | Acelto |
| Outros | Emenda_adendo_projeto_adesao.pdf | 08/07/2015 16:47:39 | | Acelto |
| Declaração de Pesquisadores | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 03/09/2014 11:18:28 | | Acelto |
| Outros | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 30/08/2014 23:31:03 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 1.874.158

| | | | | |
|---|---|------------------------|--|--------|
| Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_c ep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Acelto |
| Outros | 13_CV_Lattes_Andrea_Bastos.pdf | 15/05/2014 23:35:37 | | Acelto |
| Outros | 12_CV_Lattes_Valmir_Melo.pdf | 15/05/2014 23:35:21 | | Acelto |
| Outros | 11_CV_Lattes_Bianca_Sampalo.pdf | 15/05/2014 23:35:04 | | Acelto |
| Outros | 10_CV_Lattes_Dra_Edna_Souza.pdf | 15/05/2014 23:34:50 | | Acelto |
| Outros | Declaração de confidencialidade.pdf | 15/05/2014 23:32:47 | | Acelto |
| Outros | Equipe.pdf | 15/05/2014 23:28:46 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário.pdf | 15/05/2014 23:28:04 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso do Investigador.pdf | 15/05/2014 23:27:39 | | Acelto |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Carta de anuência.pdf | 15/05/2014 23:27:14 | | Acelto |
| Folha de Rosto | Folha de rosto pdf.pdf | 15/05/2014 23:11:30 | | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adeseo_ao_tratament o_de_FC.docx | 26/04/2014 23:33:42 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adeseo_profissionais de saude.docx | 26/04/2014 23:25:09 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adeseo_pacientes_malores 14 anos.docx | 26/04/2014 23:23:44 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adeseo_pacientes_menores 14 anos.docx | 26/04/2014 23:22:24 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:34:14 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:31:19 | | Acelto |

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Augusto Vianna, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 1.874.158

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 19 de Dezembro de 2016

Assinado por:
REGINA SANTOS
(Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cnp.hupes@gmail.com

ANEXO B - Emenda do Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.753

Objetivo da Pesquisa:

Vide item "Apresentação do Projeto".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A emenda acrescenta questionário sobre o uso (adesão) a terapêutica, e utilizará dados longitudinais com busca nos prontuários.

Segundo os pesquisadores "Como o estudo em questão se resume à aplicação de questionário e consulta aos prontuários, seus riscos são mínimos, envolvendo apenas as chances de constrangimento no momento da realização da entrevista". Como benefícios, citam que "Após a finalização do estudo, será possível entender melhor a adesão ao tratamento e contribuir para solucionar ou para amenizar as dificuldades existentes".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados novos TCLE e TALE adaptados as solicitações da Emenda;

Foi apresentado novo protocolo com ajustes;

Foi apresentado carta intitulada Emenda_2018.pdf com as justificativas para as solicitações da emenda apresentada.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos documentos apresentados, seguem as seguintes considerações:

A) Em relação a extensão de prazo: o pedido foi realizado ainda em vigência do protocolo anterior.

b) Em relação a modificação do desenho do estudo: apesar da mudança de um estudo transversal para longitudinal, o parecerista não visualiza uma mudança significativa no protocolo. Apenas dados de uso (adesão) dos medicamentos prescritos serão avaliados, sendo necessário que o desenho preveja várias coletas no tempo (no caso em 0, 9 e 12 meses). Essa coleta adicional será realizada na própria consulta de rotina, não agregando custo ao participante.

C) Em relação ao uso dos dados como dissertação: o parecerista considera fundamental essa

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.753

agregação dos dados a um trabalho acadêmico, dado o maior potencial de divulgação e aplicação dos resultados encontrados no protocolo. Contudo, o nome da farmacêutica não consta na relação da equipe de pesquisa. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

D) Em relação ao TCLE apresentado:

1) Os objetivos do protocolo Informados no TCLE, aqui transcritos ("O objetivo deste estudo é conhecer melhor o quanto o tratamento prescrito pelos profissionais do Ambulatório Multidisciplinar de Fibrose Cística do Complexo-HUPES (AMFC-HUPES) é feito pelos pacientes, bem como saber se você apresenta dificuldades para seguir as orientações dadas em seu atendimento") não contemplam a totalidade dos objetivos do protocolo, em desacordo com o Item II.V da Resolução CNS 466/2012 ("após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos ...). Assim, entende-se que objetivos como avaliar a adesão de acordo com a gravidade da doença, com fatores psicossociais, com a função pulmonar, e com o estado nutricional não estão claramente descritos. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO/ESCLARECIMENTOS;

2) O TCLE utiliza a terminologia "paciente" em alguns trechos e na página de assinaturas. A Resolução CNS N° 466/2012, no Item II descreve os termos que devem ser utilizados. Deste modo, "sujeito da pesquisa", "entrevistador", "paciente" entre outros devem ser substituídos pelos termos correspondentes presentes no Item II da referida Resolução, no caso PARTICIPANTE. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO.

3) Ao expressar os riscos do protocolo, os pesquisadores afirmam no TCLE que "Como a realização deste estudo limita-se ao preenchimento de questionário e à consulta a prontuários, seus riscos são praticamente inexistentes". Já no arquivo PB_INFORMACOES_BASICAS.pdf lê-se que "seus riscos são mínimos, envolvendo apenas as chances de constrangimento no momento da realização da entrevista". Assim, não está descrito adequadamente os desconfortos e riscos decorrentes da participação da pesquisa e/ou as ações para evitar ou minimizar os efeitos adversos que podem ocorrer durante a participação conforme exige o Item IV.3.b da Resolução CNS N° 466/2012. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

4) O TCLE deve garantir a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa conforme o Item IV.3.h da Resolução CNS N° 466/2012. No documento apresentado o

| | | | |
|-----------|------------------------------------|------------|---------------------|
| Endereço: | Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar | | |
| Bairro: | Canela | CEP: | 40.110-060 |
| UF: | BA | Município: | SALVADOR |
| Telefone: | (71)3283-8043 | Fax: | (71)3283-8140 |
| | | E-mail: | cep.hupes@gmail.com |

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.793

cumprimento deste Item da Resolução não é atendido devendo portanto ser Incluído. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO.

5) O TCLE deve garantir aos participantes uma "VIA" e não "CÓPIA" do referido documento devidamente assinada e rubricada em suas páginas o conforme o Item IV.3.f da Resolução CNS N° 466/2012. No TCLE apresentado lê-se "Você receberá uma cópia assinada e datada deste consentimento(...)". SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO.

6) Segundo a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, o TCLE deve possuir apenas uma redação simples, como "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa" ao final. Assim, toda e qualquer frase diferente disso não é permitida. No final do TCLE Lê-se "Concordo em participar do estudo "Avaliação da adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em um centro de assistência multidisciplinar".

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que, ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) e do questionário da entrevista pela equipe da pesquisa, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição", estando em desacordo com a Carta Circular;

7) A resolução CNS 466/2012 Informa, no Item IV.5.d que o TCLE deve "ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas (...). essa informação não consta no TCLE] apresentado. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

8) Ao final do TCLE, conforme Item IV.5.a da Resolução CNS 466/2012, o TCLE deve "conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos Itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente". Assim uma frase que declare isso deve ser Incluída no final do TCLE. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

E) Em relação ao Termo de Assentimento apresentado: o TALE praticamente tem o mesmo texto do TCLE. Considerando que a resolução CNS 466/2012, define o termo de assentimento como "documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente Incapazes,

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.753

por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais", entende-se que a linguagem deve ser mais simples e clara, explicando o que será feito (procedimentos) de uma forma mais acessível ao adolescente. **SOLICITA-SE UMA ADEQUAÇÃO.**

Apesar das mudanças de desenho de estudo, considera-se que as mesmas são de pequena monta, podendo ser abarcada como emenda, desde que as pendências/INADEQUAÇÕES SEJAM atendidas.

Parecer discutido e aprovado em plenária do CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador tem 30 dias para responder aos quesitos formulados pelo CEP em seu parecer, segundo a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde Item 2.2- letra E) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Após esse prazo o projeto será considerado retirado e posteriormente havendo interesse, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 466/12).

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá acessar com login e senha a Plataforma Brasil, clicar em Editar e modificar (voltar ou avançar) os campos na Plataforma Brasil que foram solicitados no parecer, além de anexar os novos documentos sugeridos em "Anexar outros documentos", anexar a nova versão do projeto em word com as modificações, passar para o passo 6 e clicar em Enviar Projeto ao CEP.

Situação: Emenda Com Pendência.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_126782_1_É3.pdf | 29/11/2018 22:08:26 | | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_com_cronograma_modificado.pdf | 29/11/2018 21:58:32 | Edna Souza | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.753

| | | | | |
|---|--|------------------------|------------|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_Assentimento_novo_2018.pdf | 29/11/2018 21:57:37 | Edna Souza | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_novo_2018.pdf | 29/11/2018 21:57:19 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Emenda_2018.pdf | 29/11/2018 21:35:49 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Emenda_adendo_2016_1.pdf | 10/11/2016 17:52:44 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Fernanda_Fontenelle.pdf | 10/11/2016 17:04:03 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | 13_10_2015_Oficio_esclarecimentos_sobre_o_cronograma.pdf | 13/10/2015 21:27:47 | Edna Souza | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesao_ao_tratamento_de_FC_com_cronograma_modificado.docx | 13/10/2015 16:49:19 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Formulario de Dispensação Ambulatorial.pdf | 08/07/2015 17:05:11 | | Aceito |
| Outros | Erica_Louvorez_Curriculo_Lattes.pdf | 08/07/2015 17:03:48 | | Aceito |
| Outros | Cystic_Fibrosis_Questionnaire-Revised_Português_Brasil.pdf | 08/07/2015 17:03:19 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Questionario_adesao_profissionais_de_saude.pdf | 08/07/2015 17:03:02 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Termo de Assentimento_menor de 18 anos.pdf | 08/07/2015 17:02:33 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Questionario_adesao_ao_tratamento_de_FC_pacientes.pdf | 08/07/2015 17:01:39 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.pdf | 08/07/2015 16:59:30 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_maior.pdf | 08/07/2015 16:58:48 | | Aceito |
| Outros | Emenda_adendo_projeto_adesao.pdf | 08/07/2015 16:47:39 | | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 03/09/2014 11:18:28 | | Aceito |
| Outros | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 30/08/2014 23:31:03 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Aceito |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.753

| | | | | |
|---|---|------------------------|--|--------|
| Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_c ep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos _modificado_c ep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Acelto |
| Outros | 13_CV_Lattes_Andrea_Bastos.pdf | 15/05/2014 23:35:37 | | Acelto |
| Outros | 12_CV_Lattes_Valmir_Melo.pdf | 15/05/2014 23:35:21 | | Acelto |
| Outros | 11_CV_Lattes_Blanca_Sampalo.pdf | 15/05/2014 23:35:04 | | Acelto |
| Outros | 10_CV_Lattes_Dra_Edna_Souza.pdf | 15/05/2014 23:34:50 | | Acelto |
| Outros | Declaração de confidencialidade.pdf | 15/05/2014 23:32:47 | | Acelto |
| Outros | Equipe.pdf | 15/05/2014 23:28:46 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário.pdf | 15/05/2014 23:28:04 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso do Investigador.pdf | 15/05/2014 23:27:39 | | Acelto |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Carta de anuência.pdf | 15/05/2014 23:27:14 | | Acelto |
| Folha de Rosto | Folha de rosto pdf.pdf | 15/05/2014 23:11:30 | | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesão_ao_tratament o_de_FC.docx | 26/04/2014 23:33:42 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adesao_profissionais de saude.docx | 26/04/2014 23:25:09 | | Acelto |
| Outros | Questionário adesão pacientes maiores 14 anos.docx | 26/04/2014 23:23:44 | | Acelto |
| Outros | Questionario_adesao_pacientes_menores 14 anos.docx | 26/04/2014 23:22:24 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:34:14 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.docx | 24/04/2014 23:31:19 | | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.753

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 21 de Dezembro de 2018

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.138.374

Apresentação do Projeto:

Trata-se de respostas as pendências identificadas em parecer anterior (número 3.100.753, de 21 de Dezembro de 2018). As pendências e as respostas estão detalhadas no Item Conclusões.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer número 3.100.753, de 21 de Dezembro de 2018.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide conclusões.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide parecer número 3.100.753, de 21 de Dezembro de 2018.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide parecer número 3.100.753, de 21 de Dezembro de 2018.

Recomendações:

Vide Conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências elencadas em parecer anterior

1) Em relação ao uso dos dados como dissertação: o parecerista considera fundamental essa

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

agregação dos dados a um trabalho acadêmico, dado o maior potencial de divulgação e aplicação dos resultados encontrados no protocolo. Contudo, o nome da farmacêutica não consta na relação da equipe de pesquisa. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

RESPOSTA: Foi esclarecido que a farmacêutica Fernanda Fontenelli está como membro da equipe de pesquisa desde 2016, conforme parecer 1.874.168 de 19/12/2016

SITUAÇÃO: Pendência Esclarecida. Solicitamos que toda a equipe do protocolo seja elencada em novas emendas para evitar pendências infundadas.

Em relação ao TCLE apresentado:

1) Os objetivos do protocolo Informados no TCLE, aqui transcritos ("O objetivo deste estudo é conhecer melhor o quanto o tratamento prescrito pelos profissionais do Ambulatório Multidisciplinar de Fibrose Cística do Complexo-HUPES (AMFC-HUPES) é feito pelos pacientes, bem como saber se você apresenta dificuldades para seguir as orientações dadas em seu atendimento") não contemplam a totalidade dos objetivos do protocolo, em desacordo com o Item II.V da Resolução CNS 466/2012 ("após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos ...). Assim, entende-se que objetivos como avaliar a adesão de acordo com a gravidade da doença, com fatores psicossociais, com a função pulmonar, e com o estado nutricional não estão claramente descritos. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO/ESCLARECIMENTOS;

RESPOSTA: A frase "Esta pesquisa tem como objetivo conhecer melhor o quanto o tratamento prescrito pelos profissionais do Ambulatório Multidisciplinar de Fibrose Cística do Complexo-HUPES (AMFC-HUPES) é feito pelos participantes, o que aqui chamamos de adesão ao tratamento. Tem-se como objetivos, também, a avaliação da adesão de acordo com a gravidade da doença, com fatores psicossociais, com a função pulmonar e com o estado nutricional" foi acrescida no TCLE.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2) O TCLE utiliza a terminologia "paciente" em alguns trechos e na página de assinaturas. A Resolução CNS N° 466/2012, no item II descreve os termos que devem ser utilizados. Deste modo,

| | | | |
|-----------|------------------------------------|------------|---------------------|
| Endereço: | Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar | | |
| Bairro: | Canela | CEP: | 40.110-060 |
| UF: | BA | Município: | SALVADOR |
| Telefone: | (71)3283-8043 | Fax: | (71)3283-8140 |
| | | E-mail: | cep.hupes@gmail.com |

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

"sujeito da pesquisa", "entrevistador", "paciente" entre outros devem ser substituídos pelos termos correspondentes presentes no item II da referida Resolução, no caso PARTICIPANTE. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO.

RESPOSTA: Os termos foram adequados.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA RESOLVIDA.

3) Ao expressar os riscos do protocolo, os pesquisadores afirmam no TCLE que "Como a realização deste estudo limita-se ao preenchimento de questionário e à consulta a prontuários, seus riscos são praticamente inexistentes". Já no arquivo PB_INFORMACOES_BASICAS.pdf lê-se que "seus riscos são mínimos, envolvendo apenas as chances de constrangimento no momento da realização da entrevista". Assim, não está descrito adequadamente os desconfortos e riscos decorrentes da participação da pesquisa e/ou as ações para evitar ou minimizar os efeitos adversos que podem ocorrer durante a participação conforme exige o item IV.3.b da Resolução CNS N° 466/2012. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

RESPOSTA: a FRASE "Embora a entrevista não lhe ofereça nenhum risco físico, você pode ficar envergonhado(a) ou sem jeito para falar sobre alguma coisa. Caso isto aconteça, você pode pedir para não responder ou, caso já esteja respondendo, para não se aprofundar na resposta que estava dando, ou ainda, pedir para parar a entrevista. Caso você, mesmo com o consentimento seus pais ou responsáveis, se recuse a participar do estudo ou de uma parte dele, sua vontade será respeitada" foi inserida/modificada no TCLE.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4) O TCLE deve garantir a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa conforme o item IV.3.h da Resolução CNS N° 466/2012. No documento apresentado o cumprimento deste item da Resolução não é atendido devendo portanto ser incluído. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO.

RESPOSTA: A frase "A possibilidade de danos decorrentes da pesquisa é remota, mas este termo garante indenizar o participante, na eventualidade comprovada da sua ocorrência" foi inserida no

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

TCLE.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5) O TCLE deve garantir aos participantes uma "VIA" e não "CÓPIA" do referido documento devidamente assinada e rubricada em suas páginas o conforme o Item IV.3.1 da Resolução CNS N° 466/2012. No TCLE apresentado lê-se "Você receberá uma cópia assinada e datada deste consentimento(...)". SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO.

RESPOSTA: A frase "Você receberá uma via assinada e rubricada em suas páginas deste consentimento e declara que suas dúvidas foram esclarecidas de maneira satisfatória e em linguagem de fácil entendimento" foi inserida/modificada no TCLE;

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6) Segundo a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, o TCLE deve possuir apenas uma redação simples, como "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa" ao final. Assim, toda e qualquer frase diferente disso não é permitida. No final do TCLE Lê-se "Concordo em participar do estudo "Avaliação da adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em um centro de assistência multidisciplinar". Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que, ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais. Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) e do questionário da entrevista pela equipe da pesquisa, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição", estando em desacordo com a Carta Circular;

RESPOSTA: A frase foi modificada para "Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada "Avaliação da adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose Cística em um centro de assistência multidisciplinar" e concordo em participar.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

7) A resolução CNS 466/2012 informa, no item IV.5.d que o TCLE deve "ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas (...). essa informação não consta no TCLE] apresentado. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

RESPOSTA: Vide item 5.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

8) Ao final do TCLE, conforme item IV.5.a da Resolução CNS 466/2012, o TCLE deve "conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente". Assim uma frase que declare isso deve ser incluída no final do TCLE. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

RESPOSTA: Embora em carta resposta esteja indicado o acréscimo da declaração do pesquisador responsável acerca do cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, esta não foi encontrada no TCLE apresentado (TCLE_REVISADO.pdf). A FRASE "A pesquisadora responsável por este estudo é a Dra. Edna Lúcia Santos de Souza, que se responsabiliza pelo cumprimento de todas as exigências contidas neste documento. Em qualquer fase da pesquisa, o participante poderá entrar em contato para tirar eventuais dúvidas com a pesquisadora" FOI ACRESCENTADO COM ESTE INTUITO.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA parcialmente ATENDIDA.

Em relação ao Termo de Assentimento apresentado:

1) o TALE praticamente tem o mesmo texto do TCLE. Considerando que a resolução CNS 466/2012, define o termo de assentimento como "documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais", entende-se que a linguagem deve ser mais simples e clara, explicando o que será feito (procedimentos) de uma forma mais acessível ao adolescente. SOLICITA-SE UMA ADEQUAÇÃO.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

RESPOSTA: Um NOVO TERMO DE ASSENTIMENTO (tale_revisado.PDF) foi acrescido aos documentos. Houve uma redação mais curta e em linguagem mais clara e direta.

SITUAÇÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delimitada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Emenda Aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Augusto Vianna, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1267821_E3.pdf | 15/01/2019 22:49:33 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_REVISADO.pdf | 15/01/2019 22:48:25 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | PARECER_1874168.pdf | 15/01/2019 22:47:32 | Edna Souza | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_REVISADO.pdf | 15/01/2019 22:46:29 | Edna Souza | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TALE_REVISADO.pdf | 15/01/2019 22:46:09 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Resposta_pendencias_emenda.pdf | 15/01/2019 22:45:39 | Edna Souza | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_com_cronograma_modificado.pdf | 29/11/2018 21:58:32 | Edna Souza | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_Assentimento_novo_2018.pdf | 29/11/2018 21:57:37 | Edna Souza | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_novo_2018.pdf | 29/11/2018 21:57:19 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Emenda_2018.pdf | 29/11/2018 21:35:49 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Emenda_adendo_2016_1.pdf | 10/11/2016 17:52:44 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Fernanda_Fontenelle.pdf | 10/11/2016 17:04:03 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | 13_10_2015_Oficio_esclarecimentos_sobre_o_cronograma.pdf | 13/10/2015 21:27:47 | Edna Souza | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesao_ao_tratamento_de_FC_com_cronograma_modificado.docx | 13/10/2015 16:49:19 | Edna Souza | Aceito |
| Outros | Formulario de Dispensação Ambulatorial.pdf | 08/07/2015 17:05:11 | | Aceito |
| Outros | Erica_Louvres_Curriculo_Lattes.pdf | 08/07/2015 17:03:48 | | Aceito |
| Outros | Cystic_Fibrosis_Questionnaire-Revised_Português_Brasil.pdf | 08/07/2015 17:03:19 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Questionario_adesao_p | 08/07/2015 | | Aceito |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Carcela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8049 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

| | | | | |
|---|---|------------------------|--|--------|
| Outros | rofissionais de saude.pdf | 17:03:02 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Termo de Assentimento_menor de 18 anos.pdf | 08/07/2015 17:02:33 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Questionário adesão ao tratamento de FC pacientes.pdf | 08/07/2015 17:01:39 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_menor de 18 anos.pdf | 08/07/2015 16:59:30 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_maior.pdf | 08/07/2015 16:58:48 | | Acelto |
| Outros | Emenda_adendo_projeto_adesão.pdf | 08/07/2015 16:47:39 | | Acelto |
| Declaração de Pesquisadores | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 03/09/2014 11:18:28 | | Acelto |
| Outros | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 30/08/2014 23:31:03 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor de 18 anos_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Acelto |
| Outros | 13_CV_Lattes_Andrea_Bastos.pdf | 15/05/2014 23:35:37 | | Acelto |
| Outros | 12_CV_Lattes_Valmir_Melo.pdf | 15/05/2014 23:35:21 | | Acelto |
| Outros | 11_CV_Lattes_Bianca_Sampaio.pdf | 15/05/2014 23:35:04 | | Acelto |
| Outros | 10_CV_Lattes_Dra_Edna_Souza.pdf | 15/05/2014 23:34:50 | | Acelto |
| Outros | Declaração de confidencialidade.pdf | 15/05/2014 23:32:47 | | Acelto |
| Outros | Equipe.pdf | 15/05/2014 23:28:46 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário.pdf | 15/05/2014 23:28:04 | | Acelto |
| Outros | Termo de compromisso do Investigador.pdf | 15/05/2014 23:27:39 | | Acelto |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Carta de anuência.pdf | 15/05/2014 23:27:14 | | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-4043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.138.374

| | | | | |
|--|--|------------------------|--|--------|
| Folha de Rosto | Folha de rosto pdf.pdf | 15/05/2014 23:11:30 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesão_ao_tratament o_de_FC.docx | 26/04/2014 23:33:42 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adesao_profissionais de saude.docx | 26/04/2014 23:25:09 | | Aceito |
| Outros | Questionário_adesão_pacientes_malore s_14_anos.docx | 26/04/2014 23:23:44 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adesao_pacientes_menor es_14_anos.docx | 26/04/2014 23:22:24 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_de_18_anos. docx | 24/04/2014 23:34:14 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos. docx | 24/04/2014 23:31:19 | | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

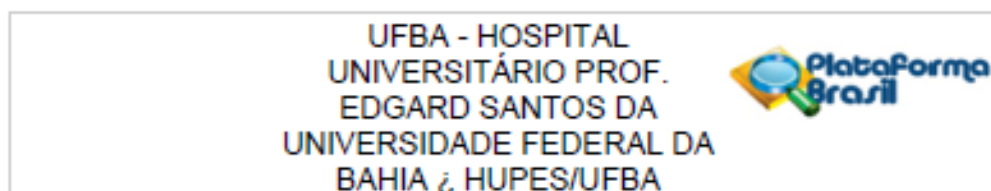
Não

SALVADOR, 08 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: csp.hupes@gmail.com

ANEXO C - Emenda do Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar

Pesquisador: Edna Souza

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 31165014.2.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.172.628

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda exclusiva do seu Centro Coordenador

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar emenda exclusiva do Centro Coordenador, devido aos transtornos causados pela pandemia da Covid-19, a coleta de dados não está sendo realizada em ritmo satisfatório para a finalização do projeto no prazo estipulado.

 Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Objetivo Primário:**

Avallar o grau de adesão ao tratamento em pacientes com Fibrose Cística atendidos no Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard SantosComplexo- HUPES.

Objetivo Secundário:

Na avaliação da adesão ao tratamento em pacientes com FC, serão pesquisados:

2.2.1. O grau de adesão nas diferentes faixas etárias e entre os gêneros;

2.2.2. A influência da gravidade da doença;

2.2.3. A associação com fatores psicossociais;

2.2.4 A impressão auto-referida pelo paciente em comparação com a avaliação realizada pela

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela **CEP:** 40.110-060

UF: BA **Município:** SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043 **Fax:** (71)3283-8140 **E-mail:** cep.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 4.172.628

equipe de saúde;

2.2.5 A correlação com a função pulmonar;

2.2.6 A associação com o estado nutricional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda exclusiva do Centro Coordenador, assim as alterações realizadas no Projeto, em virtude da emenda, **NÃO** serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

Adesão ao tratamento de crianças e adolescentes com Fibrose cística em Centro de Assistência Multidisciplinar, registrado neste CEP sob o número 843/869, tem coleta de dados aprovada até dezembro de 2020. Entretanto devido aos transtornos causados pela pandemia da Covid-19, a coleta de dados não está sendo realizada em ritmo satisfatório para a finalização do projeto no prazo estipulado. Aplicação do Questionário FORMULÁRIO ADESÃO AO TRATAMENTO DE FC. Inclusão de Pesquisadores: Juliana Costa e Adson Santana.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos foram apresentados.

Recomendações:

Solicita-se atualizar o cronograma da pesquisa em "PB Informações básicas"

Solicita-se atualizar a equipe de pesquisa em "PB Informações básicas"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@etserrh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 4.172.628

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|------------|----------|
| Outros | Tabela_de_dispensacao_06_07_2020.docx | 07/07/2020 18:57:27 | Edna Souza | Acelto |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_159040_0_E4.pdf | 06/07/2020 23:01:58 | | Acelto |
| Outros | Questionario_paciente_06_07_2020.docx | 06/07/2020 22:53:39 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Curriculo_Laites_Julliana_Costa.pdf | 06/07/2020 22:21:48 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Curriculo_Laites_Adson_Santana.pdf | 06/07/2020 22:21:15 | Edna Souza | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_REVISADO_06_07_2020.docx | 06/07/2020 22:17:59 | Edna Souza | Acelto |
| Declaração de Pesquisadores | Termo_de_Compromisso_Julliana_Costa.pdf | 06/07/2020 22:15:34 | Edna Souza | Acelto |
| Declaração de Pesquisadores | Termo_de_Compromisso_Adson_Santana.pdf | 06/07/2020 22:15:05 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Emenda_prazo_2023.docx | 06/07/2020 22:13:27 | Edna Souza | Acelto |
| Projeto Detalhado | Projeto_REVISADO.pdf | 15/01/2019 | Edna Souza | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@ebaerh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 4.172.628

| | | | | |
|---|--|------------------------|------------|--------|
| / Brochura Investigador | Projeto_REVISADO.pdf | 22:48:25 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | PARECER_1874168.pdf | 15/01/2019 22:47:32 | Edna Souza | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_REVISADO.pdf | 15/01/2019 22:46:29 | Edna Souza | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TALE_REVISADO.pdf | 15/01/2019 22:46:09 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Resposta_pendencias_emenda.pdf | 15/01/2019 22:45:39 | Edna Souza | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_com_cronograma_modificado.pdf | 29/11/2018 21:58:32 | Edna Souza | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_Assentimento_novo_2018.pdf | 29/11/2018 21:57:37 | Edna Souza | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_novo_2018.pdf | 29/11/2018 21:57:19 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Emenda_2018.pdf | 29/11/2018 21:35:49 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Emenda_adendo_2016_1.pdf | 10/11/2016 17:52:44 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Curriculo_Lattes_Fernanda_Fontenelle.pdf | 10/11/2016 17:04:03 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | 13_10_2015_Oficio_esclarecimentos_sobre_o_cronograma.pdf | 13/10/2015 21:27:47 | Edna Souza | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesao_ao_tratamento_de_FC_com_cronograma_modificado.docx | 13/10/2015 16:49:19 | Edna Souza | Acelto |
| Outros | Formulário de Dispensação Ambulatorial.pdf | 08/07/2015 17:05:11 | | Acelto |
| Outros | Érica_Louvres_Curriculo_Lattes.pdf | 08/07/2015 17:03:48 | | Acelto |
| Outros | Cystic_Fibrosis_Questionnaire-Revised_Português_Brasil.pdf | 08/07/2015 17:03:19 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Questionário_adesao_profissionais_de_saude.pdf | 08/07/2015 17:03:02 | | Acelto |
| Outros | Nova_versão_Termo de | 08/07/2015 | | Acelto |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cap.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 4.172.028

| | | | | |
|---|---|------------------------|--|--------|
| Outros | Assentimento_menor de 18 anos.pdf | 17:02:33 | | Aceito |
| Outros | Nova_versão_Questionário_adesão_ao_tratamento_de_FC_pacientes.pdf | 08/07/2015 17:01:39 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos.pdf | 08/07/2015 16:59:30 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Nova_versão_TCLE_Adesao_FC_maior.pdf | 08/07/2015 16:58:48 | | Aceito |
| Outros | Emenda_adendo_projeto_adesão.pdf | 08/07/2015 16:47:39 | | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 03/09/2014 11:18:28 | | Aceito |
| Outros | Termo de Assentimento_menor de 18 anos_cep.docx | 30/08/2014 23:31:03 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:30:34 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos_modificado_cep.docx | 30/08/2014 23:29:36 | | Aceito |
| Outros | 13_CV_Lattes_Andrea_Bastos.pdf | 15/05/2014 23:35:37 | | Aceito |
| Outros | 12_CV_Lattes_Valmir_Melo.pdf | 15/05/2014 23:35:21 | | Aceito |
| Outros | 11_CV_Lattes_Bianca_Sampalo.pdf | 15/05/2014 23:35:04 | | Aceito |
| Outros | 10_CV_Lattes_Dra_Edna_Souza.pdf | 15/05/2014 23:34:50 | | Aceito |
| Outros | Declaração de confidencialidade.pdf | 15/05/2014 23:32:47 | | Aceito |
| Outros | Equipe.pdf | 15/05/2014 23:28:46 | | Aceito |
| Outros | Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário.pdf | 15/05/2014 23:28:04 | | Aceito |
| Outros | Termo de compromisso do Investigador.pdf | 15/05/2014 23:27:39 | | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Carta de anuência.pdf | 15/05/2014 23:27:14 | | Aceito |

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 4.172.628

| | | | | |
|--|--|------------------------|--|--------|
| Folha de Rosto | Folha de rosto pdf.pdf | 15/05/2014 23:11:30 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_adesao_ao_tratament o_de_FC.docx | 26/04/2014 23:33:42 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adesao_profissionais de saude.docx | 26/04/2014 23:25:09 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adesao_pacientes_maiore s_14_anos.docx | 26/04/2014 23:23:44 | | Aceito |
| Outros | Questionario_adesao_pacientes_menor es_14_anos.docx | 26/04/2014 23:22:24 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_maior_de_18_anos. docx | 24/04/2014 23:34:14 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Adesao_FC_menor_de_18_anos. docx | 24/04/2014 23:31:19 | | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 24 de Julho de 2020

Assinado por:
Pablo de Moura Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@etsb.br



Instituto de Ciências da Saúde
Programa de Pós Graduação
Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas
Avenida Reitor Miguel Calmon s/n - Vale do Canela. CEP: 40110-100
Salvador, Bahia, Brasil

<http://www.ppgorgsistem.ics.ufba.br>